

Área: GGMON

Número: 3152

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3152 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Bomba de Infusão Implantável Medtronic – Possibilidade de parada permanente do motor.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Infusão Implantável Medtronic. Nome Técnico: Bomba de Infusão Implantável. Número de registro ANVISA: 10339190229. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Synchroned II 8637-20 / Synchroned II 8637-40. Números dos lotes afetados: Todos os lotes estão afetados.

Problema:

Em outubro de 2019, a Medtronic iniciou um recall (Alerta 3044) de um subgrupo específico de Bombas de Infusão de Medicamento Implantáveis SynchronMed™ II, produzidas entre maio de 2018 e abril de 2019, com base em 5 (cinco) relatos de parada permanente e precoce do motor. Esse recall foi iniciado devido ao risco de presença de partículas estranhas dentro da estrutura do motor da bomba, que poderiam interferir na rotação da engrenagem do motor e possivelmente levar a uma parada permanente do motor. Uma carta de notificação do cliente forneceu instruções para os gerentes do inventário devolverem todas as bombas, não-implantadas e possivelmente afetadas, restantes no inventário do cliente.

Uma parada permanente do motor da bomba resultará na cessação da terapia de infusão de medicamentos, o que pode resultar no retorno de sintomas subjacentes e/ou sintomas de abstinência. Para pacientes recebendo a terapia intratecal de baclofeno, existe o risco da Síndrome de Abstinência do Baclofeno, que pode acarretar em uma condição perigosa à vida. Em 03 de dezembro de 2019 a Medtronic confirmou cinco (5) relatórios de parada precoce permanente do motor devido à presença de partículas estranhas derivadas do processo de fabricação. Dos cinco eventos, dois (2) foram identificados antes do implante; as outras três (3) ocorreram dentro de 5 meses após o transplante. Em cada caso, o alarme da bomba funcionou de forma adequada. A empresa afirmou que todas as reclamações ocorreram fora do Brasil.

A empresa detentora do registro está realizando nova fase da ação de campo para recomendar aos médicos que voltem a enfatizar aos pacientes e cuidadores os sinais e sintomas que poderiam ocorrer devido à parada do motor, conforme recomendações adicionais descritas na Carta ao Cliente.

Ação:

Ação de Campo Código FA889 Fase II sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial 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).

A primeira fase da ação de campo código FA889 foi descrita no Alerta 3044.

Empresa detentora do registro: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro informou que não está recomendando a substituição profilática das bombas SynchroMed II possivelmente afetadas devido à baixa ocorrência observada de parada do motor devido a esse problema, à presença de alarmes da bomba, e aos riscos associados à cirurgia de substituição. A empresa informou que recomenda aos médicos que voltem a enfatizar, aos pacientes e cuidadores, os sinais e sintomas que poderiam ocorrer devido à parada do motor. Considerar entrar em contato com os pacientes e cuidadores sobre o seguinte: 1) Estar atento a todos os alarmes, especialmente os alarmes críticos; 2) Etapas a seguir em caso de emergência; 3) Buscar atendimento médico imediato se perceberem sinais ou sintomas de abstinência do medicamento ou da sua condição subjacente; 4) O que fazer caso recebam uma mensagem de alerta no aplicativo A820 myPTM.

Se a parada do motor ocorrer por qualquer motivo, cada médico deve seguir seu protocolo para solucionar o problema, com base nas necessidades individuais desse paciente. Para fins de referência, a tela Alarms [Alarmes], no aplicativo A810 SynchroMed II no programador do tablet do médico, pode ser utilizada para demonstrar o som do alarme crítico da bomba do paciente. Além disso, o seguinte link em Medtronic.com demonstra o som do tom do alarme crítico: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/patients/treatmentstherapies/targeted-drug-delivery/sounds/targeted-drug-delivery-critical-pump-alarm.wav>

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3152 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](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3152](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3044](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/02/2020

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.

Área: GGMON

Número: 3151

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3151 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. – Elecsys CA 19-9 – Possibilidade de resultados elevados não reprodutíveis para o Elecsys CA 19-9, lote 416245, no cobas e 801.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elecsys CA 19-9. Nome Técnico: Antígeno CA 19-9. Número de registro ANVISA: 10287411218. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit para 300 testes: M 1x14,1mL / R1 1x18,8mL / R2 1x21,0mL. Números de série afetados: Código do Produto: 07027028190 / Lote: 416245.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante do produto recebeu relatos relacionados a resultados elevados não reprodutíveis para o Elecsys CA 19-9 lote 416245 no cobas e 801. Qualquer resultado de múltiplas determinações é elevado não reprodutível comparado aos outros resultados da mesma alíquota da amostra. O problema foi observado com amostras de plasma e soro.

O problema pode levar a resultados elevados de CA 19-9 não reprodutíveis e, portanto, afetar a interpretação clínica. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que

usam o produto afetado devem seguir as ações descritas na Notificação de Ação de Campo encaminhada pela empresa.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil 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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com.

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha.

Recomendações:

A empresa detentora do registro afirmou que somente o lote Elecsys CA 19-9 (07027028 190) 416245 (utilizado no cobas e 801) é afetado. Sempre que possível, os clientes são orientados a mudar o Elecsys CA 19-9 de cobas e 801 para cobas e 411 / e 601 / e 602. Todos os lotes de reagentes CA 19-9 (11776193 122) em execução no cobas e 411 / e 601 / e 602 podem ser usados sem restrições. Observação: O lote de reagente 375128 Elecsys CA 19-9 (11776193 122), que funciona com o cobas e 411/ e 601 / e 602, não deve ser usado em combinação com o PreciControl Tumormarker (11776452 122), lote 415249. Todas as outras combinações do lote de reagente Elecsys CA 19-9 / PreciControl Tumormarker em execução nos cobas e 411 / e 601 / e 602, podem ser usadas sem restrições.

A empresa informou que, caso a mudança de cobas e 801 para cobas e 411 / e 601 / e 602 não seja possível, os clientes que usam cobas e 801 são aconselhados a executar as seguintes ações para o lote afetado: 1) Para reduzir a frequência de resultados elevados não reprodutíveis, certificar-se de não inverter ou agitar os ePacks antes de carregá-los no analisador e descartar cada ePack do lote afetado após os primeiros 200 testes. 2) Executar em duplicata todos os resultados = 37 U/ml CA 19-9, a fim de aumentar a detectabilidade de possíveis resultados elevados não reprodutíveis (high flyers).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3151 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 3151](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2020

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 06.02.2020.