

Área: GGMON

Número: 32020

Ano: 2020

Resumo:

Inclusão de novas reações adversas na bula do medicamento Riscard® (ranolazina)

Identificação do produto ou caso:

Alteração de bula do medicamento Riscard® (ranolazina)

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância informa que, por solicitação desta gerência, novas reações adversas foram incluídas na bula do medicamento Riscard® (ranolazina).

Cardíacas: frieza periférica, prolongamento QT.

Ouvido e Labirinto: deficiência auditiva.

Desordens Gerais: fadiga.

Oculares: distúrbio visual, diplopia.

Gastrintestinais: flatulência, desconforto estomacal, pancreatite, duodenite erosiva, hipoestesia oral.

Hepática: aumento das enzimas hepáticas.

Exames Laboratoriais/Investigações: aumento da creatinina sanguínea, intervalo corrigido prolongado do intervalo QT, aumento da contagem de plaquetas, aumento da contagem de glóbulos brancos, diminuição de peso, níveis elevados das enzimas hepáticas.

Metabolismo e Nutrição: desidratação.

Tecido Musculoesquelético e Conjuntivo: dor nas extremidades, câibras musculares, inchaço das articulações.

Sistema Nervoso: letargia, hipoestesia, sonolência, tontura postural, amnésia, nível de consciência deprimido, perda de consciência, coordenação anormal, distúrbio de marcha, parosmia.

Psiquiátrica: ansiedade, insônia.

Sistema reprodutivo: disfunção erétil.

Respiratório: fibrose pulmonar, tosse, epistaxe, aperto na garganta.

Pele e tecido subcutâneo: dermatite alérgica, urticária, suor frio.

Vascular: rubor.

A nova bula do medicamento encontra-se disponível no portal da Anvisa e pode ser consultada

acessando o bulário eletrônico da Anvisa (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>).

A notificação espontânea constitui o principal método de informação das reações adversas. É através da notificação que são geradas novas informações sobre a segurança do medicamento. Sendo assim, a Anvisa solicita a contribuição de todos para que relatem a suspeita de um evento adverso utilizando o VigiMed (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>)

Histórico:**Anexos:****Referências:**

[Bula RANEXA® \(ranolazine\) - FDA/USA](#)

[Bula RANEXA® \(ranolazine\) - EMA/EU](#)

Área: GGMON

Número: 3185

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3185 (Tecnovigilância) – Philips Medical Systems Ltda – Ventilador Respironics – Possibilidade de perda de potência, parada e desencadeamento de alarme visual e audível devido à falha de conexão de solda.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Respironics. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 10216710199. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: V60. Números de série afetados: 100002908 a 100017733; 100019389 a 100022246; 100023220 a 100108298; 100109211 a 100110991; 100113082; 100113271; 100116388; 100118560; 100118889; 100119580; 100121701; 100126907; 201000040 a 201007766; 201009257; 201010952. Os ventiladores listados também devem ter a Power Management PCBA PN: 1055906 para serem considerados afetados. Alguns dos ventiladores listados podem já ter tido a Power Management PCBA substituída no processo normal de manutenção.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que uma conexão de solda na primeira geração do conjunto de placas de circuito impresso ([PCBA] peça n.º 1055906) do Gerenciamento de Energia dos ventiladores Philips V60 afetados está sujeita a uma falha de conexão de solda. Esta junta soldada conecta um componente (designado como R31) ao PCBA.

Na modalidade mais comum de falha da junta soldada, a falha fará com que o soprador perca potência, tenda a parar e desencadeie um alarme visual e audível de alta prioridade "Check Vent" (Verificar Ventilação) (Consultar a Figura 1 da Mensagem de Alerta – Carta ao Cliente) para alertar os médicos a mudar o paciente para ventilação alternativa. Esta modalidade de falha é referida como uma "falha aberta". O Alarme Verificar Ventilação, de Alta Prioridade vai piscar e alternar entre as cores "vermelha" e "preta".

Um modo de falha significativamente menos comum foi identificado no qual a solda experimenta uma conexão intermitente. A conexão intermitente interrompe a operação esperada e aciona a

unidade para desligar-se inesperadamente. Se essa falha intermitente ocorrer, o ventilador desligará sem emitir alarme.

A empresa afirmou que, caso ocorra a modalidade de falha aberta, o ventilador deixará de ventilar o paciente, mas emitirá alarme adequadamente para notificar os médicos sobre a necessidade de ventilação alternativa. Tal modalidade de falha pode levar à hipoxemia moderada do paciente (nível reduzido de oxigênio no sangue).

Em raros casos de uma falha intermitente na junta de solda, um desligamento inesperado ocorrerá cessando a ventilação sem a apropriada emissão de alarme e indicação. Os médicos não serão alertados sobre o desligamento pelo alarme do ventilador Philips V60, que pode levar à hipercarbia (excesso de nível de dióxido de carbono no sangue) e à hipoxemia severa se a perda de ventilação não for prontamente percebida.

Ação:

Ação de Campo Código FCO86600049 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - AV. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- SETOR PARTE 39 - BARUERI - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics California, LLC - 2271 Cosmos Court - Carlsbad CA 92011 - EUA.

Recomendações:

A empresa detentora do registro afirmou que não é necessário remover os ventiladores Philips V60 afetados de serviço, devido à raridade dessas modalidades de falha. Segundo a empresa, aproximadamente 90% dessas falhas acionam o alarme do ventilador, permitindo que os médicos providenciem ventilação alternativa se as orientações no manual do operador forem seguidas.

O Philips V60 também conta com um recurso de alarme remoto que permite que o ventilador seja conectado a um sistema de alarme remoto. Se um sistema de alarme remoto for instalado, este terá um alarme reserva, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não soe. As instruções para conectar um sistema de alarme remoto estão disponíveis no Manual do Operador.

É importante seguir as instruções do manual do operador e do aviso de segurança para reduzir ainda mais qualquer risco associado a essa falha potencial.

Do Manual do Operador: 1) Use um monitor/analizador externo de O₂ e defina os limiares de alarme adequadamente. 2) Atenda prontamente a todos os alarmes apresentados pelo ventilador. 3) Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso.

Instruções adicionais: 4) Se ocorrer o desligamento de um ventilador Philips V60, desconecte o paciente e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. Entre em contato com uma pessoa responsável pelo atendimento ao cliente local para relatar a falha e agendar a manutenção corretiva. 5) Confirme o recebimento desta notificação por e-mail conforme descrito abaixo para fcobrasil@philips.com.

A empresa instalará um nova Power Management PCBA com a mais nova revisão de PCBA, sem custo para o cliente. A empresa ou um Prestador de Serviços Aprovado entrará em contato com cada cliente para agendar uma visita técnica a fim de realizar essa correção à medida que as peças estejam disponíveis.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3185 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 3185](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/03/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/04/2020

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: 3184

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3184 (Tecnovigilância) – Baxter Hospitalar Ltda – Prismaflex – Risco relacionado à utilização de linhas de extensão de tubos no equipamento Prismaflex.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Prismaflex. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80145240438. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 114489N; 114489; AT114489; AT114489N; AT955052; 955685; 114870; 107493; 113874; 113082; 115269. Números de série afetados: todos.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que recebeu perguntas de médicos sobre modificação do uso das unidades de controle Prismaflex para minimizar a exposição a pacientes positivos para COVID-19. Por exemplo, utilizar várias linhas de extensão para estender o comprimento do conjunto de tubos para permitir a colocação de uma unidade de controle Prismaflex fora do quarto do paciente. A empresa afirmou que existem vários riscos significativos que surgem com essa prática, detalhados na carta ao cliente na seção de Riscos envolvidos. Para mitigar os riscos, os usuários devem seguir as instruções de configuração na Interface Gráfica do Usuário, bem como os avisos nos manuais do operador Prismaflex; caso contrário, poderão ocorrer danos graves no paciente.

No caso de não substituição ou coagulação do circuito, isso pode levar à perda de sangue além do que é tolerável para o paciente. Outros riscos potenciais de múltiplas linhas de extensão incluem hipotermia, embolia gasosa e infecção.

A empresa afirmou que a ação de campo tem como objetivo reiterar informação já existente no Manual do Operador de Prismaflex e que caso tais produtos sejam utilizados conforme recomendações descritas no Manual do Operador de Prismaflex não há risco para o paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA-2020-016 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Carta ao Cliente. Alerta de segurança.

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: Baxter Hospitalar Ltda. - CNPJ: 49.351.786/0001-80 - Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 - Torre B, 12º andar - Vila São Francisco - São Paulo - SP. Tel: (11) 56948877. E-mail: thais_oliveira@baxter.com.

Fabricante do produto: Gambro Lundia AB - 223 63 Lund - Suécia.

Recomendações:

A empresa detentora do registro apresentou as seguintes ações a serem realizadas pelos clientes:

1) Os operadores podem usar com segurança as unidades de controle Prismaflex aderindo ao manual do operador específico do equipamento e à interface gráfica do usuário.

2) Se o equipamento tiver sido comprado diretamente da Baxter, é solicitado o preenchimento do formulário de resposta ao cliente e devolução à Baxter via e-mail para faleconosco@baxter.com e caroline_camargo@baxter.com. A pronta devolução do formulário de resposta ao cliente impedirá o recebimento da comunicação novamente.

3) Se o equipamento foi comprado de um distribuidor, o formulário de resposta do cliente não é aplicável. Se o distribuidor disponibilizar um formulário de resposta, seguir as instruções do distribuidor.

4) Caso os equipamentos sejam distribuídos para outras instalações ou departamentos da instituição, é solicitado que seja encaminhada uma cópia da comunicação para as unidades referidas.

5) Caso se trate de um distribuidor que tenha distribuído qualquer dos equipamentos indicados a outras instalações, é solicitado que seja encaminhada a notificação aos respectivos clientes e marcada a caixa associada no formulário de resposta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3184 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 Resposta](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3184](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/03/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/04/2020

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 09.04.2020.