

Área: GGMON

Número: 62020

Ano: 2020

Resumo: Inclusão de nova reação adversa na bula do medicamento Vancocina® CP (cloridrato de vancomicina)

Identificação do produto ou caso:

Vancocina® CP (cloridrato de vancomicina)

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância informa a inclusão da reação adversa “erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)” na bula do medicamento Vancocina® CP (cloridrato de vancomicina).

A nova bula do medicamento encontra-se disponível no portal da Anvisa e pode ser consultada no Bulário Eletrônico da Anvisa, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>.

Histórico:

Anexos:

Referências:

Área: GGMON

Número: 52020

Ano: 2020

Resumo:

A Gerência de Farmacovigilância informa a inclusão de novas reações adversas e nova advertência na bula do medicamento Lipiodol® UF

Identificação do produto ou caso:

Lipiodol® UF

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância informa a inclusão de novas reações adversas e nova advertência na bula do medicamento Lipiodol® UF (ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado).

As reações adversas acrescentadas à bula do Lipiodol® UF foram:

- Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e reação anafilactóide;
- Distúrbios do sistema nervoso: embolia cerebral;

- Distúrbios endócrinos: hipotireoidismo, hipertireoidismo, tireoidite;
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: dor, granuloma;
- Distúrbios hepatobiliares: trombose das veias hepáticas;
- Distúrbios oculares: trombose da veia retiniana;
- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: dispneia, embolia pulmonar, síndrome do desconforto respiratório agudo, tosse;
- Distúrbios renais e urinários: insuficiência renal.

O texto de advertência acrescentado ao item “Advertências e Precauções” é: “Atenção, as instruções para uso desse medicamento devem ser rigorosamente seguidas. A injeção intravascular ou intravasação de Lipiodol® UF pode causar embolismo pulmonar e cerebral.”.

A nova bula do medicamento encontra-se disponível no portal da Anvisa e pode ser consultada no Bulário Eletrônico da Anvisa, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>.

Histórico:**Anexos:****Referências:**

Área: GGMON

Número: 3235

Ano: 2020**Resumo:**

Alerta 3235 (Tecnovigilância) - Celer Biotecnologia S.A. - One Step Covid-2019 TEST - Erro na rotulagem de lote específico.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: One Step Covid-2019 TEST. Nome Técnico: Coronavirus. Número de registro ANVISA: 80537410048. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Números de série afetados: W19500337.

Problema:

A empresa Celer Biotecnologia SA, detentora do registro do produto One Step COVID-2019 Test informa que recebeu uma reclamação informando a divergência de lote e validade do produto.

A empresa informou que durante o processo de nacionalização do One Step COVID-2019 Test, houve um erro na digitação de um lote do produto e da data de validade na rotulagem do mesmo. Em anexo, consta a carta ao cliente com ilustrações para identificação do problema.

A empresa descreve que o erro de digitação do lote do produto e da data de validade não afeta a qualidade, aplicação e segurança do produto. Entretanto, dificulta a sua rastreabilidade.

Ação:

Ação de Campo Código 01.20 sob responsabilidade da empresa Celer Biotecnologia S.A. Correção da informação de Lote e Validade na rotulagem do produto.

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: Celer Biotecnologia S.A. - CNPJ: 04.846.613/0001-03 - Rua Padre Eustáquio 1133 Subloja 11 - Belo Horizonte - MG. Tel: 3134130814. E-mail: qualidade@celer.ind.br.

Fabricante do produto: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. - No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District - CHINA.

Recomendações:

Na rotulagem onde lê-se: W19500341 e validade: 25/03/2021, confirmar se o lote e data de validade correspondem ao mesmo lote e validade impresso diretamente na embalagem secundária pela fabricante. Se os lotes forem diferentes gentileza considerar o lote que está impresso na embalagem secundária.

Onde lê-se: W19500341 e validade: 25/03/2021 (rótulo); leia-se: W19500337, validade: 24/03/2021 (impressão direta na embalagem).

A Celer Biotecnologia S.A. irá entrar em contato com os clientes que adquiriram o produto cujo lote foi digitado incorretamente para realizar a rotulagem correta. A correção da rotulagem de produtos ainda em estoque também será realizada.

A empresa informa que os erros de digitação apresentados na rotulagem não afetam a qualidade, aplicação e segurança do produto. Entretanto dificulta a sua rastreabilidade.

Para dúvidas e esclarecimentos sobre o One Step Covid-2019 Test, entrar em contato através do Help Line Celer One Step Covid-2019 Test através do telefone 3003-8385, 7 dias por semana entre 6 e 20 horas, ou através do e-mail: sac@celer.ind.br.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3235 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 3235](#)**

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 18/05/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/06/2020

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 19.06.2020.