

Área: GGMON

Número: 3298

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3298 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Elecsys PTH (1-84) - Resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) no cobas e601, e602 e e801.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elecsys PTH (1-84). Nome Técnico: Hormônio Paratireóideo Intacto (iPTH). Número de registro ANVISA: 10287410961 e 10287411271. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes (M:6,5 mL R1:7mL R2:7mL) [registro: 10287410961] e 100 testes (registro: 10287411271). Números de série afetados: Elecsys PTH (1-84) (cobas e601/cobas e602) - 05608546190 (todos lotes) > Produto Distribuído no Brasil. Elecsys PTH (1-84) (cobas e801) - 07027745190 (todos lotes) > Produto Não Distribuído no Brasil. Produto afetado existente atualmente no Brasil: Elecsys PTH (1-84) (cobas e601/cobas e602) - 05608546190 (Registro 10287410961) / Lotes 43493301 e 45709001.

Problema:

O fabricante do produto, Roche Diagnostics GmbH, recebeu reclamações de clientes relatando sinais de calibração não robustos do calibrador nível 2 e problemas de recuperação de CQ com o PTH (1-84) nos analisadores cobas e 601 / e 602.

Segundo a empresa, o problema observado é um sinal de calibração para o calibrador nível 2, variando entre dois níveis de sinais: ~25'000 cts vs ~35'000 cts. As alegações dos Controles de Qualidade incluíam resultados limítrofes e fora do range para ambas as extremidades: recuperação insuficiente e recuperação excessiva. Além do calibrador e do CQ, o problema também pode afetar a recuperação das amostras dos pacientes. O desvio acima mencionado pode ocorrer com uma mudança de lote do ProCell M / ProCell II M. Caso não executado as recomendações, pode ser gerado resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) no cobas e601, e602 e e801.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-006 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Recomendações sobre a utilização do produto afetado.

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: [Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..](#)

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

Recomendações:

A empresa recomenda aos clientes que utilizam o PTH (1-84) no cobas e 601 / e 602 que realizem calibração, controle de qualidade (CQ) e medições de rotina dos pacientes com o mesmo lote de ProCell M. Execute uma calibração de PTH (1-84) com o lote do ProCell M em uso e repita as etapas descritas na Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3298 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 3298

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/08/2020.

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 17.08.2020.