

Área: GGMON

Número: 3310

Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3310 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Elecsys Anti-TPO - Atualização dos limites de interferência de fator reumatóide.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elecsys Anti-TPO without CalSet. Nome Técnico: Anticorpo Antitireoideano. Número de registro ANVISA: 10287410940. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 100 testes. Números de série afetados: Produto: Elecsys Anti-TPO/ Código do Produto: 06368590190. Aplica-se a todos os lotes do produto Elecsys Anti-TPO (lotes atuais e futuros). Lotes atuais distribuídos no Brasil: 43906701, 43906702, 43906703, 43906704, 45702101.

Problema:

A empresa informa que a documentação interna do ensaio Elecsys Anti-TPO nas plataformas cobas e 411, cobas e 601 e cobas e 602 foi verificada pelo fabricante legal Roche Diagnostics GmbH. Durante os estudos de verificação interna, foi identificado que a indicação atual da instrução de uso para interferência de fator reumatóide (sem interferência de FR =1500 IU/mL) não foi atendida. O novo teste mostrou que não há interferência de fator reumatóide em =450 IU/mL (especificações de +/- 10% de diferença na recuperação). Por este motivo, a instrução de uso do ensaio Elecsys Anti-TPO será atualizada.

Além disso, a empresa ressalta que com a alteração na indicação de interferência de fatores reumatóides, resultados falsamente elevados de Anti-TPO poderiam ocorrer neste cenário. Resultados de Anti-TPO falsamente elevados podem levar à suposição incorreta do status de Anti-TPO positivo de um paciente e à suposição incorreta de tireoidite de Hashimoto em pacientes com causa subjacente de hipotireoidismo (subclínico) e pode afetar outras etapas de diagnóstico.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-007 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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 que os clientes considerem a indicação atualizada para a interferência de fatores reumatóides (sem interferência de FR =450 UI/mL). Certifique-se de consultar a versão mais recente da instrução de uso (Versão 8) assim que estiver disponível.

Nota: Neste caso, a empresa, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão dos resultados anteriores, levando em consideração que o problema ocorre apenas em circunstâncias especiais. Quaisquer dúvidas específicas levantadas devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Consultar a Carta ao Cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3310 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 3310

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2020.

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 01.09.2020.