

Área: GGMON

Número: 3465

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3465 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnósticos do Brasil Produtos para saúde Ltda - Kit capacidade total de ligação de ferro TIBC Vitros - Mudança nos resultados dos pacientes - Atualização da performance.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit capacidade total de ligação de ferro TIBC Vitros. Nome Técnico: Capacidade de fixação de ferro (CFF). Número de registro ANVISA: 81246986636. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 frasco X 60mL de solução de hexahidrato de cloreto férrico / 50 colunas X 300mg de alumina. Números de série afetados: 582, 581, 579, 577, 572, 571, 568, 0563, 580, 578, 576, 575, 574, 566, 561.

Problema:

A Ortho Clinical Diagnostics implementou um novo lote de carbonato de magnésio (MgCO₃) para o método de referência TIBC MgCO₃ / Ferene, pois o lote atual foi esgotado. O método MgCO₃ / Ferene é o método comparativo que a Ortho usa para manter a rastreabilidade da calibração do Kit Vitros TIBC. O novo lote de MgCO₃ causou uma mudança no desempenho do método MgCO₃ / Ferene. O MgCO₃ é conhecido por ter uma variabilidade lote a lote, inerente ao material. Tanto o lote anterior quanto o novo de MgCO₃ foram validados e estão dentro da variabilidade normal de fabricação.

Segundo detalhado pela empresa é uma alteração apenas para um lote de reagente, o método comparativo não mudou. O TIBC não possui um material de referência universalmente reconhecido para medir a precisão entre ensaios.

Ação:

Ação de Campo Código TC2021-054 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnósticos do Brasil Produtos para saúde Ltda. Correção em Campo. Atualização na performance.

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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46 - Avenida Doutor Chucri Zaidan, 920 - 7º andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2953. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, Inc - 100 Indigo Creek Drive - Rochester, NY 14626 - Estados Unidos.

Recomendações:

Segundo definido pela empresa, a mudança de desempenho do Vitros TIBC começa com a mais nova geração (GEN) de slides Vitros Fe (GEN 26), conforme foi definido para o desempenho do método comparativo utilizando o novo lote de MgCO₃. A mudança potencial nos valores do paciente TIBC de GEN 26 e superiores serão de aproximadamente 80 µg / dL mais baixa em toda a faixa de medição do que outras GENs disponíveis de slides Vitros Fe (GENs 22-25).

O detentor do registro reporta que é improvável a mudança nos resultados tenha um efeito sério no atendimento ao paciente, já que o TIBC não é um ensaio chave usado para diagnóstico e tem uma ampla faixa de referência. Sendo assim, indica:

- Depois de observar que o resultado do Vitros TIBC GEN 26 e gerações superiores estarão aproximadamente 80 µg / dL em comparação com os lotes atuais, é aceitável continuar usando todos os Vitros Fe Slides GENs com o Vitros TIBC Kit e o Vitros Calibrator Kit 4.
- Preencha o formulário de confirmação de recebimento em anexo no máximo até o mês março de 2021.
- Encaminhar esta notificação se o produto foi distribuído fora de suas instalações.

A intenção desta notificação é fornecer informações referentes a uma futura atualização na performance do kit calibrar 4 que provavelmente resultará em uma mudança nos resultados dos pacientes observados ao usar o kit Vitros TIBC (capacidade total de ligação de ferro). O kit Vitros TIBC Slide é realizado usando Vitros TIBC Kit, Vitros Fe Slides, e Vitros Chemistry Products Calibrator Kit 4 nos sistemas Vitros ® 250/350, XT3400 and 5,1 FS.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3465 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 3465](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/12/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 25/02/2021

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 05.03.2021.