

Área: GGMON

Número: 152021

Ano: 2021

Resumo:

O uso indiscriminado de paracetamol pode levar a eventos adversos graves, incluindo hepatite medicamentosa e morte. Uma vez utilizado para alívio de dores e febre, devem ser observadas a dose máxima diária de paracetamol e o intervalo entre as doses recomendado em bula, para cada faixa etária.

Identificação do produto ou caso:

Paracetamol, em todas as apresentações, associados a outras substâncias ou não.

Problema:

O paracetamol vem sendo utilizado para aliviar sintomas de eventos adversos pós-vacinais, como febre e dores de cabeça. Entretanto, a utilização incorreta pode causar eventos adversos graves, incluindo hepatite medicamentosa com desfecho fatal, quando o uso é prolongado ou acima da dose máxima diária.

Deve-se ter em mente que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. Por isso, é fundamental que o produto seja utilizado de forma correta, seguindo as recomendações de bula e as orientações dos profissionais de saúde.

Ação:

A ocorrência de quaisquer eventos adversos, incluindo erros de medicação e near miss, utilizando paracetamol e outros medicamentos deve ser registrada este [link do VigiMed](#).

Caso o evento adverso seja identificado em instituição de saúde que tenha serviço de farmacovigilância ou equivalente, o profissional deve notificar ao serviço que, por sua vez, complementa a informação e a registra no [VigiMed](#). As suspeitas de desvios de qualidade (queixas técnicas) devem ser registradas no [Notivisa](#).

As principais reações observadas após a vacinação são dor de cabeça, febre e dor no corpo, que variam de leves a moderadas. Os efeitos colaterais da vacina Covid devem desaparecer em poucos dias.

IMPORTANTE: a identificação detalhada do medicamento suspeito, informando minimamente fabricante, concentração e lote, bem como a dose e o tempo de uso é de suma importância.

Histórico:

Este é o primeiro alerta sobre o tema.

Recomendações:

Deve ser observada a dose máxima diária de paracetamol, conforme a bula do medicamento:

- **Adultos e crianças acima de 12 anos:** A dose máxima é de 4 gramas em um dia.
- **Crianças entre 2 e 11 anos:** Não deve ser utilizado mais de, 50-75 mg/kg, em um dia (24

horas).

- **Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos ou com menos de 20 kg:** consulte o médico antes de usar.

Para mais informações sobre as recomendações de uso dos medicamentos, consulte a bula disponível no bulário eletrônico da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

Anexos:

Referências:

Área: GGMON

Número: 3535

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3535 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter Brasil - Família de Reagente e Calibradores ACCESS Sensitive Estradiol - potencial para interferência bidirecional - Atualização da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Reagente e Calibradores ACCESS Sensitive Estradiol. Nome Técnico: Estradiol. Número de registro ANVISA: 10033120991. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: ACCESS Sensitive Estradiol - 2 x 50 testes. Números de série afetados: Todos os lotes do produto ACCESS Sensitive Estradiol são afetados por esta ação de campo.

Problema:

A Beckman Coulter identificou o potencial para interferência bidirecional com o ensaio Access Sensitive Estradiol em amostras contendo níveis elevados de estrona e Estrona-3-Sulfato. A interferência bidirecional pode ser um viés positivo ou negativo, dependendo das concentrações interferentes e de analito presentes na amostra. Os suplementos de estradiol podem elevar as concentrações de estrona e estrona-3-sulfato a níveis que são superiores àqueles observados sob condições clínicas típicas.

Os resultados dos testes do Access Sensitive Estradiol podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos se forem medidos após um paciente ter recebido suplementos de estradiol. A magnitude de um resultado de teste do Access Sensitive Estradiol falsamente aumentado ou diminuído depende das concentrações de estrona, estrona-3-sulfato e estradiol que estejam presentes na amostra.

Os resultados do Access Sensitive Estradiol obtidos de adultos e adolescentes com níveis típicos de Estrona e Estrona-3-Sulfato não são afetados.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000572 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório 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: Beckman Coulter Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório Ltda. - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC - 250 South Kraemer Boulevard, CA 92821 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo descrito pela empresa, a recomendação é não usar o ensaio Access Sensitive Estradiol para monitorar a eficácia dos suplementos de estradiol.

Considerar a apresentação clínica total do paciente ao interpretar os resultados e, se pertinente for, usar métodos de testes alternativos se os resultados não forem consistentes com a evidência clínica associada. Uma análise retrospectiva dos resultados do paciente fica a critério do Diretor Médico do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3535 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 3535](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2021

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.

Área: GGMON

Número: 3534

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3534 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório Ltda. - IMAGE Total Immunoglobulin e Reagent - Problema nos interferentes - Atualização das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: IMAGE Total Immunoglobulin E Reagent. Nome Técnico: Imunoglobulina E. Número de registro ANVISA: 10033120640. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 3 x 10.7 mL Cartucho de Reagente, 1 x 2.0 mL Calibrador, 1 cartão de calibração, 6 tampas, 1 código de barras, 1 folheto, 2 tiras de códigos de barras. Números de série afetados: Todos os lotes do produto IMAGE Total Immunoglobulin e Reagent estão afetados por esta ação de campo.

Problema:

Segundo apresentado pela Beckman Coulter do Brasil, o kit diagnóstico IGE IMAGE não atende à sua alegação de interferência de RF (fator reumatoide) em baixos pools de IGE a partir de um nível de RF de 376 IU/mL. A magnitude da variação para valores de amostras de IGE com níveis de RF acima do limite de interferência não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos. Todos os lotes do IGE IMAGE são afetados.

A magnitude da variação para valores de amostras de IGE, com níveis de RF acima do limite de interferência, não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000571 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de produtos de laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44 - Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 99192-9099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.↵

Fabricante do produto: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter recomenda guardar uma cópia da carta da Ação de Campo, pois as informações contidas nela substituem as alegações anteriores e servem como a rotulagem atual. Uma análise retrospectiva dos resultados não é recomendada, mas é deixada a critério do Diretor do laboratório.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3534 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 3534

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/04/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2021

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 27.05.2021.