

Área: GGMON

Número: 3556

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3556 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Heartware - Sistema de Assistência Ventricular – Identificado eventos adversos neurológicos - Interrupção na distribuição e venda do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Heartware - Sistema de Assistência Ventricular. Nome Técnico: Bomba Intracardiaca. Número de registro ANVISA: 10339190685. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Todos os componentes que fazem parte do Heartware Sistema de Assistência Ventricular. Números de série afetados: HW3708 e HW 10930.

Problema:

A Medtronic está emitindo uma comunicação Global anunciando a decisão de interromper a distribuição e venda do Sistema Heartware Ventricular (HVAD)™. O explante profilático do Sistema Heartware HVAD™ não é recomendado nesse momento.

O problema está relacionado a taxa de falha entre as bombas fora do subconjunto de 3 lotes específicos, identificado em dezembro de 2020 conforme o Alerta 3487 (ver link anexo). A taxa permanece atualmente em ~ 0,4%.

Entre janeiro de 2009 e 22 de abril de 2021, a Medtronic recebeu um total de 106 reclamações envolvendo atraso ou falha na reinicialização da bomba HVAD™. Vinte e seis (26) dessas reclamações envolveram dispositivos HVAD™, operando em condições normais (Dual stator mode), enquanto 80 envolveram dispositivos operando em modo de backup (Single stator mode), que permite a função de bomba contínua se a continuidade elétrica entre a bomba e o controlador for interrompida. Das 26 queixas que ocorreram em condições normais, 4 resultaram na morte do paciente e 5 levaram a explante urgente. Das 80 queixas que ocorreram no modo de estator único, 10 mortes e 8 explantes foram notificados à Medtronic. A Medtronic não conseguiu identificar a causa raiz para algumas falhas de reinicialização relatadas com as bombas HVAD™.

Ação:

Ação de Campo Código FA Heartware sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação aos clientes quanto a interrupção na distribuição e venda 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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: HeartWare, Inc - 14400 NW 60th AVE, Miami Lakes, FL 33014 - Estados Unidos.

Recomendações:

A orientação principal aos médicos é de interromper imediatamente novos implantes do Sistema Medtronic HVAD™. A carta ao cliente informa todas as recomendações específicas quanto ao acompanhamento dos pacientes em uso do equipamento.

A empresa também elaborou uma carta para os pacientes com o produto implantado.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3556 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 aos profissionais médicos](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Carta aos pacientes](#)

[Alerta 3487](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância 3487](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3556](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/05/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2021

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: 5553

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3555 (Tecnovigilância) - bioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - VIDAS Anti HbS Total II - Apresentação de resultados falso positivo - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: VIDAS Anti HbS Total II. Nome Técnico: Anticorpo total para antígeno S de vírus de hepatite B (ANTIHBsAG). Número de registro ANVISA: 10158120684. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 1008235530 (Validade: 26/11/2021) / 1008443310 (Validade: 11/12/2021) e 1008552810 (Validade: 28/05/2022). Estes são os lotes indicados ao recolhimento que está com prazo de validade vigente. No anexo produtos afetados, é possível consultar todos os lotes afetados, mesmo vencidos, e importados para o Brasil.

Problema:

A empresa comunicou o recebimento de reclamações do produto reportando resultados considerados falsos positivos (em relação ao estado clínico dos pacientes e / ou em relação a outra técnica).

Uma investigação da empresa foi iniciada para confirmar o problema do produto e determinar a causa raiz. A investigação não confirmou uma degradação total da especificidade para o produto VIDAS® Anti-HBs Total II Ref. 30318. No entanto, a investigação mostrou interferências inesperadas que não haviam sido descritas nas Instruções de Uso e que poderiam levar a resultados falsos positivos.

Os produtos impactados são produtos IVD usados na clínica, e o risco potencial para o problema referido é um resultado falso positivo para Hepatite B, uma vez que o reagente utilizado nos seguintes quadros clínicos: 1) monitoramento de pacientes infectados com o vírus da hepatite B, 2) pacientes tratados e pacientes em vias de recuperação, e 3) monitoramento do estado de imunidade dos pacientes pré e/ou pós-vacina.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5202 sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: bioMérieux Brasil Ind. Com. de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada Mapuá 481 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98134-3478 e (21) 2444-1415. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - 376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy L'Etoile - França.

Recomendações:

Segundo informado pela empresa, os clientes / distribuidores que tenham recebido um dos lotes impactados pelo risco de resultado falso positivo, serão comunicados, mesmo aqueles que tenham lotes vencidos ou que nem os tenham mais. Caberá aos seus Diretores Técnicos definirem procedimentos futuros.

A composição do tampão de lavagem da tira do reagente em questão, foi modificada. Isto melhora significativamente a especificidade global do kit, reduzindo as interferências e, portanto, reduzindo o risco de resultados falso-positivos. O primeiro lote com esta nova formulação estará disponível assim que aprovado.

As instruções para os clientes são: 1) Parada de uso e proceder o recolhimento dos lotes não vencidos de VIDAS® Anti-HBs Total II (Ref. 30318). 2) Discutir internamente com suas Diretorias Técnicas, quaisquer preocupações que possam ter em relação aos resultados anteriores obtidos com os lotes impactados, mesmo aqueles já vencidos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3555 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](#)

[Lista de lotes afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3555](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 26/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2021

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 17.06.2021.