

Área: GGMON

Número: 3565

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3565 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Equipamento para Angiografia Artis pheno - Falha dentro do sistema de transmissão - Atualização do software, correção em campo.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Equipamento para Angiografia Artis pheno. Nome Técnico: Equipamento para Angiografia. Número de registro ANVISA: 10345162126. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Artis pheno. Números de série afetados: 164147; 164148.

Problema:

A empresa reportou uma falha dentro do sistema de transmissão de um eixo e durante a realização de uma aquisição de imagem periférica em etapas (PERISTEPPING/PERIVISION). Quando o erro ocorre, o braço em C pode sair da sua trajetória pretendida em até 22 cm (9"). O impacto de o braço em C sair do percurso pretendido é que a posição desejada do braço em C provavelmente não poderá mais ser alcançada. Os movimentos do braço em C podem ser impactados ou impossíveis.

Caso o movimento do braço em C seja impossível, o sistema não poderá mais ser usado sem o suporte de um engenheiro de serviço em campo.

No caso de um desvio do percurso pretendido, o sistema não interrompe os movimentos da unidade imediatamente, mas primeiro desacelera e finalmente interrompe o movimento da unidade. Isso pode levar a um movimento maior da unidade até a parada final.

Ação:

Ação de Campo Código AX064/20/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em campo. Atualização de software.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo. Tel: (11) 3908-5746. E-mail: gabriela_ribeiro.albuquerque@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare GmbH - Henkestrasse 127; 91052 Erlangen- Alemanha.

Recomendações:

Segundo descrito pelo detentor do registro, é recomendável estabelecer procedimentos de emergência até que a ação corretiva seja realizada. Em qualquer caso, certificar de que o

tratamento do paciente possa ser continuado de outras formas, caso haja algum perigo possível para sua segurança.

O fabricante não considera riscos para pacientes que foram examinados ou tratados anteriormente.

A solução do problema é que um patch de software será fornecido. O representante da empresa, do serviço de assistência, entrará em contato com os clientes para agendar uma visita e executar a ação corretiva.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3565 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 3565](#)****Informações Complementares:**

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021
- 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: 3564

Ano: 2021**Resumo:**

Alerta 3564 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Atellica CH Analisadores - Possível vazamento de válvula pode afetar a precisão do resultado de qualquer ensaio.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família Atellica CH Analisadores. Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10345162153. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atellica CH 930. Números de série afetados: Vide Anexo - Mapa de Distribuição.

Problema:

O fabricante identificou um conjunto de válvulas que são utilizadas nos analisadores Atellica CH 930, Atellica IM 1200 e Atellica IM 1600 que podem desenvolver um mau funcionamento devido ao defeito de fabricação que pode resultar no desgaste e vazamento da válvula com o tempo. O vazamento é um risco em válvulas sujeitas a alta pressão ou alto desgaste e pode afetar a precisão do resultado de qualquer ensaio.

Os cenários descritos na mensagem de alerta descrevem possível diluição de amostra, gerando resultados discrepantes.

1. Nos sistemas Atellica IM, o problema leva a um erro gradual nos resultados. As atenuações incluem a detecção de uma tendência nos resultados do controle de qualidade, levando a investigações de acompanhamento sem impacto nos resultados do paciente.
2. No sistema Atellica CH, existe a possibilidade de o instrumento gerar resultados erroneamente elevados ou baixos do paciente. As atenuações incluiriam correlação com informações clínicas, como apresentação clínica, outros resultados laboratoriais e diagnósticos e histórico do paciente. A probabilidade de impacto clinicamente significativo é remota.

A Ação de campo também afeta o produto Atellica IM Analisadores - Modelos: Atellica IM 1300 e Atellica IM 1600 - Nº de registro ANVISA: 10345162195.

A substituição da peça será realizada quando estiverem disponíveis pelo fabricante.

Ação:

Ação de Campo Código ASI 21-02 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: 11 39082132. E-mail:

felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, United States - EUA.

Recomendações:

A Siemens não recomenda uma retrospectiva dos resultados gerados anteriormente devido a ocorrências destes problemas.

Ao relatar os resultados, deve-se certificar de que todos os resultados de CQ estão dentro da faixa aceitável do laboratório antes de liberá-los.

No Analisador Atellica CH 930, se quaisquer gotas de água forem observadas nas pontas de qualquer Estação de Lavagem de Reação ou sondas da Estação de Lavagem de Diluição, deve-se entrar em contato com a assistência técnica para que as válvulas possam ser verificadas.

Nos Analisadores Atellica IM 1300/1600, se quaisquer gotas de água forem observadas se formando nas pontas de quaisquer sondas de reagente, deve-se entrar em contato com a assistência técnica para que as válvulas possam ser verificadas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3564 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 3564](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2021.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2021.

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: 3563

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3563 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Espuma de redução de som Suscetibilidade à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis - Interrupção do uso do dispositivo e chamada para reparo ou substituição do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador E30; DreamStation BiPAP; DreamStation BiPAP; Respirador BIPAP; Respirador BIPAP; OmniLab Advanced +; BIPAP System One 60 series; CPAP System One 60 series; BiPAP DreamStation; CPAP DreamStation; Dreamstation GO; Respirador CPAP Dorma. Nome Técnico: Ventilador de uso contínuo para suporte ventilatório mínimo; CPAP de Nível Duplo; Circuito de CPAP; CPAP. Número de registro ANVISA: 10216710389; 10216710367; 10216710366; 10216719015; 10216719019; 10216710262; 10216710334; 10216710309; 10216710310; 10216710330; 10216710331; 10216710381; 10216710327; 10216710288. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III; II. Modelo afetado: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados. Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-06.

Problema:

A Philips Respironics iniciou uma ação de campo para os dispositivos descritos acima devido a dois (2) problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuo e não contínuo da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como ozônio (ver alerta FDA no link abaixo), e a desgaseificação pode ocorrer durante a operação inicial e pode continuar durante toda a vida útil do dispositivo.

Esses problemas podem resultar em lesões graves, causar comprometimento permanente ou exigir intervenção médica para evitar comprometimento permanente. São relatados casos de dor de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infecção sinusal. Os riscos potenciais de exposição particulada incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos a outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e efeitos carcinogênicos tóxicos. A exposição química pode trazer dor de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos. Não houve relatos de óbito como resultado desses problemas.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-06 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Chamada para reparo ou substituição 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: Philips Medical Systems Ltda. - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, INC. - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Devido ao grande número de equipamentos envolvidos nesta ação, com itens comercializados no país desde 2006, é possível que alguns deles já estejam com a vida útil encerrada.

A empresa abrirá um canal de comunicação para atendimento ao cliente no Brasil para esta chamada de reparo e o informará em breve.

Segundo reportado pela empresa, ações imediatas a serem tomadas pelo usuário são:

1 - Interromper o uso do dispositivo e conversar com seu médico ou com o fornecedor de equipamentos médicos duráveis para avaliar as opções mais apropriadas para tratamento contínuo. Para continuar a usar o dispositivo devido à falta de alternativas, consulte seu médico para determinar se o benefício de continuar a terapia com o dispositivo supera os riscos identificados nesta carta.

2- Registrar seu dispositivo no site de Recall, website Brasil a ser informado futuramente. No site a empresa fornecerá informações atuais sobre o status do Recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver dos problemas.

Além disso, o site fornecerá instruções sobre como localizar o número de série do dispositivo e o guiará pelo processo de registro.

A empresa disponibilizará uma linha direta de atendimento caso o cliente não possa visitar o site ou não tenha acesso à Internet.

A carta ao cliente será anexada ao alerta posteriormente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3563 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:

Equipamentos e modelos afetados AC 2021-06

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3563

Alerta FDA - Potential Risks Associated With The Use of Ozone and Ultraviolet (UV) Light Products for Cleaning CPAP Machines and Accessories: FDA Safety Communication

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2021

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: 3562

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3562 (Tecnovigilância) - Philips Medical Systems Ltda - Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap - Espuma de redução de som Suscetibilidade à degradação e à emissão de compostos orgânicos voláteis - Interrupção, reparo ou substituição do produto.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ventilador Pulmonar; Sistema Bipap. Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume; CPAP de Nível Duplo. Número de registro ANVISA: 10216710291; 10216710333. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: TRILOGY 100; TRILOGY 200; A30; A40. Números de série afetados: Ver anexo Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-05.

Problema:

A Philips Respironics iniciou uma ação de campo para os dispositivos descritos acima devido a dois (2) problemas relacionados à espuma de redução de som de poliuretano (PE-PUR) à base de poliéster usada nos ventiladores contínuo e não contínuo da Philips: 1) a espuma PE-PUR pode degradar-se em partículas que podem entrar na via de ar do dispositivo e ser ingeridas ou inaladas pelo utilizador e 2) a espuma PE-PUR pode liberar certos produtos químicos.

A degradação da espuma pode ser exacerbada pelo uso de métodos de limpeza não aprovados, como ozônio (ver alerta FDA no link abaixo), e a desgaseificação pode ocorrer durante a operação inicial e pode continuar durante toda a vida útil do dispositivo.

Esses problemas podem resultar em lesões graves, causar comprometimento permanente ou exigir intervenção médica para evitar comprometimento permanente. São relatados casos de dor de cabeça, irritação das vias aéreas superiores, tosse, pressão torácica e infecção sinusal. Os riscos potenciais de exposição particulada incluem: irritação (pele, olhos e trato respiratório), resposta inflamatória, dor de cabeça, asma, efeitos adversos a outros órgãos (por exemplo, rins e fígado) e efeitos carcinogênicos tóxicos. A exposição química pode trazer dor de cabeça/tontura, irritação (olhos, nariz, trato respiratório, pele), hipersensibilidade, náusea/vômito, efeitos tóxicos e carcinogênicos. Não houve relatos de óbito como resultado desses problemas.

Ação:

Ação de Campo Código 2021-05 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Interrupção do uso e substituição 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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78 - Avenida Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401- Setor Parte 39 - Barueri - SP. Tel: 11 995576799. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Respironics, INC. - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Segundo reportado pela empresa, as ações imediatas a serem tomadas pelo usuário são:

1. Não interromper ou alterar a terapia prescrita até conversar com um profissional médico. A empresa reconhece que as opções alternativas de ventilação para terapia podem não existir ou ser muito limitadas para pacientes que necessitam de um ventilador para terapia de suporte à vida, ou nos casos em que a interrupção da terapia é inaceitável. Nessas situações, e a critério da equipe clínica de tratamento, o benefício do uso contínuo desses dispositivos de ventilação pode superar os riscos.

2. Se o profissional médico determinar que a continuidade do uso do dispositivo, é importante agregá-lo com o uso de um filtro bacteriano no equipamento. As orientações específicas para instalação do filtro estão nas Instruções de uso do equipamento.

É importante registrar seu dispositivo no site de Aviso de Segurança de Campo da empresa. Neste canal, a ser disponibilizado em breve, será possível:

a. Fornecer informações atuais sobre o status do Recall e como receber ações corretivas permanentes para resolver os dois problemas.

b. Receber instruções sobre como localizar o número de série do dispositivo e o guiará pelo processo de registro.

A empresa disponibilizará uma linha direta de atendimento caso o cliente não possa visitar o site ou não tenha acesso à Internet.

A Carta ao Cliente, com todas as orientações pertinente, será anexada posteriormente a esse alerta.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3562 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:

[Equipamentos e Modelos afetados AC 2021-05](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3562](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 09/06/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/06/2021

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: 72021

Ano: 2021

Resumo:

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por meio da RDC Nº 517/2021, a isenção da bula em papel na embalagem e informações de rotulagem em cada unidade de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. A decisão também estabelece que devem ser adotados mecanismos digitais que permitam acesso à bula pelo profissional de saúde a partir de endereço ou código que conste na embalagem secundária do medicamento, ou na embalagem primária, quando não houver embalagem secundária. Um dos possíveis mecanismos a ser adotado é a disponibilização de um QR code, que direciona à bula completa em formato digital. Tal medida é excepcional e temporária, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. A Anvisa alerta aos profissionais de saúde para o aumento dos riscos de eventos adversos associados aos medicamentos incluídos na resolução.

Identificação do produto ou caso:

Essa medida de excepcionalidade de isenção de bula impressa se aplica aos medicamentos biológicos, exclusivamente, heparina e enoxaparina e medicamentos sintéticos que atendam todas as condições a seguir: I. apresentação com uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias; II. administrados por profissional de saúde habilitado; e III. registrado na Anvisa há pelo menos 5 anos. Importante: Excepcionalmente, os medicamentos anestésicos, sedativos ou relaxantes musculares usados na intubação orotraqueal, os medicamentos notificados conforme RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021 e a heparina estão isentos da condição prevista no item III.

Problema:

As bulas são importantes instrumentos de comunicação e apresentam informações tais como: prescrição, contraindicações, preparação, administração, advertências e outras orientações necessárias para o uso seguro dos medicamentos. A ausência de bulas impressas contidas nas embalagens pode aumentar o risco de eventos adversos, em especial os erros de medicação.

Ação:

As empresas devem disponibilizar QR code, código de barras bidimensional ou descrição do link referente ao endereço eletrônico da empresa na embalagem secundária ou primária, quando não houver embalagem secundária, que leve ao acesso direto à bula a ser consultada.

A ocorrência de quaisquer eventos adversos, incluindo erros de medicação e near miss, deve ser registrada neste 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.

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:

Recomenda-se que as farmácias hospitalares instituem estratégias a fim de divulgar as informações das bulas aos profissionais de saúde, buscando a minimização dos riscos associados ao uso destes medicamentos.

Como previsto na Resolução, as empresas detentoras de registro devem fazer ampla comunicação para toda a cadeia de distribuição, hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar sobre a ausência das bulas nas embalagens dos medicamentos previstos nessa Resolução.

A norma não se aplica as embalagens de medicamentos disponibilizados ao comércio varejista, em farmácias e drogarias. É responsabilidade da detentora do registro do medicamento a comunicação formal de que as bulas estão disponíveis no bulário eletrônico no portal da Anvisa. Essas podem ser consultadas a qualquer tempo por meio do bulário eletrônico da Anvisa:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

Anexos:

Referências:

[Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 517/2021. Dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.](#)

Área: GGMON

Número: 62021

Ano: 2021

Resumo:

A Anvisa reitera alerta aos profissionais de saúde para as diferenças entre as recomendações de armazenamento, o preparo, a dose e a administração das vacinas contra a COVID-19, o que pode aumentar o risco de erros no processo de vacinação. Treinamento dos profissionais de saúde, dupla checagem entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

Identificação do produto ou caso:

As quatro vacinas distribuídas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde atualmente possuem diferenças significativas no que diz respeito ao processo de conservação e armazenamento, preparo, dose a ser utilizada e intervalo de tempo entre a aplicação das doses, o que pode ser um fator de confundimento dos profissionais e assim, aumentar riscos de eventos adversos no processo de vacinação.

Problema:

A Anvisa alerta os profissionais de saúde para o risco aumentado de erros na vacinação por confundimento quanto às instruções para uso de diferentes vacinas contra a Covid-19.

No quadro abaixo é possível verificar as principais diferenças entre elas, conforme a bula de cada

vacina [1-3]:

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)

Coronovac/

Butantan

Vacina Covid-19 Recombinante Fiocruz/Astrazeneca

Vacina Comirnaty

Wyeth/Pfizer

Vacina Janssen-Cilag

Dose

0,5 mL por dose

0,5 mL por dose

0,3 mL por dose

0,5 mL por dose

Preparo

Agitar o frasco-ampola antes do uso.

Não diluir.

Não agitar.

Não diluir.

Descongelar o frasco antes da diluição. Os frascos congelados devem ser transferidos para um ambiente a temperatura entre 2 °C e 8 °C para descongelar; alternativamente, os frascos congelados também podem ser descongelados durante 30 minutos a temperatura até 30 °C para uso imediato.

Deixe o frasco descongelado atingir a temperatura ambiente e inverta-o suavemente 10 vezes antes da diluição. Não agite.

Antes da diluição, a dispersão descongelada pode conter partículas amorfas e opacas de cor branca a esbranquiçada.

Diluir: A vacina descongelada deve ser diluída no frasco original com 1,8 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Após diluição: Após a diluição, o frasco contém 2,25 mL com possibilidade de extração de 6 doses de 0,3 mL.

- Usando técnica asséptica, limpe o batoque do frasco com um algodão antisséptico de uso único.

-Retire 0,3 mL da vacina.

Seringas/agulhas de baixo volume-morto devem ser usadas para extrair 6 doses de um único frasco. A combinação de seringa de baixo volume morto e agulha deve ter um

volume morto não superior a 35 microlitros.

Se seringas e agulhas padrão forem usadas, pode não haver volume suficiente para extrair a sexta dose de um único frasco.

- Cada dose deve conter 0,3 mL de vacina.

- Se a quantidade de vacina restante no frasco não puder fornecer uma dose completa de 0,3 mL, descarte o frasco e qualquer volume remanescente.

Antes da administração, inspecionar visualmente os frascos-ampola da vacina covid-19 (recombinante) da Janssen para detecção de partículas e descoloração. Se alguma destas condições existir, não administrar a vacina.

Antes de retirar cada dose de vacina, misturar cuidadosamente o conteúdo do frasco-ampola, multidose, homogeneizando suavemente em posição vertical durante 10 segundos.

Não agitar.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos ou diluído.

Via de Administração e Modo de usar

Via intramuscular, na parte superior do braço

Via intramuscular

na parte superior do braço

Via intramuscular, na parte superior do braço

Via intramuscular, na parte superior do braço

Esquema de vacinação

2 doses separadas de 0,5 mL cada

2 doses separadas de 0,5 mL cada

2 doses separadas de 0,3 mL cada

1 dose de 0,5 mL

Intervalo entre as doses

2 a 4 semanas

4 a 12 semanas

Maior ou igual a 3 semanas

Dose única

Condições de Armazenamento

Sob refrigeração (2 a 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Sob refrigeração (2 a 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Congelado em Temperatura entre -90°C e -60°C, por 6 meses.

Alternativamente, os frascos fechados podem ser armazenados e transportados entre -25°C a -15 °C por um período único de até 2 semanas e podem retornar a -90 °C a -60 °C.

Uma vez retirada do congelador, a vacina fechada pode ser armazenada por até 31 dias entre 2°C e 8 °C.

Dentro do prazo de validade de 5 dias a 2 °C a 8 °C, até 12 horas podem ser usadas para o transporte.

Antes do uso, a vacina fechada pode ser armazenada por até 2 horas a temperatura de até 30°C.

Sob refrigeração (2 a 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Contraindicações

Alergia a qualquer um dos componentes desta vacina.

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes da vacina covid-19 (recombinante).

Pacientes que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19.

Não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

Pacientes com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação.

Ação:

Erros no processo de vacinação deverão ser notificados, ainda que não se tenha informação sobre a ocorrência de reações adversas ou outros eventos adversos.

Profissionais de saúde e cidadãos

Eventos adversos: deverão ser notificados seguindo o fluxo estabelecido pelo Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós Vacinação. O sistema para notificação definido entre Anvisa e Ministério da Saúde é o e-SUS Notifica, disponível no link:

<https://notifica.saude.gov.br/>

Cidadãos e Profissionais de saúde sem vínculo institucional podem notificar pelo formulário web do VigiMed, disponível no link: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. Mais informações disponíveis na Página do VigiMed no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Empresas Detentoras de Registro ou de Autorização temporária de uso emergencial:

Eventos adversos: As empresas deverão utilizar o VigiMed, conforme a RDC Nº 406/2020 e RDC Nº 475/2021. Mais informações disponíveis na Página do VigiMed no Portal da Anvisa.

Queixas técnicas ou desvios de qualidade: problemas de qualidade observados em vacinas, seringas, agulhas e outros produtos para saúde utilizados no processo de vacinação deverão ser notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa, disponível no link: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Histórico:

Este é um alerta de atualização do alerta GGMON 142021/2021, publicado em 04 de maio de 2021. As atualizações incluem informações sobre a vacina da Janssen e a mudança de armazenamento da vacina da Pfizer de 5 para 31 dias a uma temperatura de 2 a 8 graus Celsius.

Recomendações:

À medida que os produtos forem distribuídos pelo Ministério da Saúde, recomenda-se que os postos de vacinação possam orientar os profissionais quanto às diferenças entre as vacinas, conforme as bulas de cada vacina. O quadro comparativo apresentado neste alerta pode auxiliar este processo.

Treinamento dos profissionais de saúde, dupla-verificação entre eles durante o preparo e a administração da vacina, além de participação ativa do cidadão no processo de vacinação podem reduzir consideravelmente os riscos.

Anexos:

- 1 - [Vacina adsorvida covid-19 \(inativada\) - Bula do Profissional de Saúde - Instituto Butantan](#)
- 2 - [Bula do Paciente - VACINA COVID-19 \(RECOMBINANTE\)](#)
- 3 - [Bula do Profissional de Saúde - VACINA COVID-19 \(RECOMBINANTE\)](#)
- 4 - [Comirnaty™ \(vacina covid-19\) - Bula do Paciente](#)
- 5 - [Comirnaty™ \(vacina covid-19\) - Bula do Profissional de Saúde](#)
- 6 - [Bula vacina covid-19 \(recombinante\) - Janssen](#)

Referências:

[\[1\] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula Vacina adsorvida covid-19 \(inativada\). Instituto Butantan.](#)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE). Instituto De Tecnologia Em Imunobiológicos. Bio-manguinhos / Fiocruz. Suspensão Injetável.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula Comirnaty (vacina covid-19) Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Suspensão injetável 30 µg

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula da Vacina Janssen-Cilag.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência autoriza novas condições de conservação para vacina da Pfizer.

Fonte: ANVISA, em 22,06.2021.