

ALERTAS ANVISA DE 27.01.2021

Área: GGMON

Número: 3434

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3434 (Tecnovigilância) - Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda - Rotor Gene Q – Atualização de software.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Rotor Gene Q. Nome Técnico: equipamento para preparo de amostras para diagnóstico in vitro. Número de registro ANVISA: 10322259004. Tipo de produto: Dispositivo de diagnóstico in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: R0112106, R0113107, R0213137, R0213181, R0214108, R0218107, R0310160, R0310230, R0312101, R0413100, R0415119, R0510201, R0515155, R0515158, R0610131, R0618134, R0618142, R0618155, R0618156, R0618156, R0618165, R0619144, R070938, R070968, R070968, R0710202, R0714110, R0716145, R0719147, R0810149, R0815118, R0815121, R0815122, R0815124, R0815125, R0815126, R0912192, R0918165, R1010169, R1010194, R1012159, R1012160, R1013144, R1014125, R1014138, R1015115, R110897, R1116166, R1116179, R1211130, R1215123, R1218336.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que o fabricante QIAGEN identificou um problema em que, se um operador estiver usando a versão 2.3.4 do software Rotor-Gene Q para análise quantitativa ao exportar usando a função de exportação LIMS, existe o risco de que os resultados do arquivo .csv criado fiquem significativamente abaixo do valor esperado. Isso pode ser refletido no LIMS e pode levar a um resultado falso negativo, que pode levar a consequências médicas graves, como a suspensão ou não início do tratamento.

Ação:

Ação de Campo Código “IMPORTANT Internal Information regarding a product - the product catalogue number 9019101 - Rotor-Gene Q Software” sob responsabilidade da empresa Qiagen Biotecnologia Brasil 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: Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda. - CNPJ: 01.334.250/0001-20- Avenida do Café, 277 - Bloco A - Conjunto 202 - Vila Guarani - São Paulo - SP. Tel: (11) 5079-4083. E-mail: maura.ribeiro@qiagen.com.

Fabricante do produto: Qiagen Instruments. Endereço: Garstlingweg 8, CH – 8634. Telefone: +41 55 254 21 11. Suíça.

Recomendações:

A empresa recomenda:

1) Interrompa o uso do instrumento Rotor-Gene Q na seguinte condição específica:

O instrumento Rotor-Gene Q está executando o Software 2.3.4 usando a função de exportação para LIMs

2) Atualize para a versão mais recente do software RGQ, que resolve o problema - versão 2.3.5. Espera-se que esteja disponível em 1º de fevereiro de 2020. Por favor visite o site da QIAGEN para atualizar:

www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en.

Além de corrigir essa falha, nenhuma outra alteração no software foi implementada.

3) Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento e devolva-o à QIAGEN.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3434 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 3434](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 13/03/2020.

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021.

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: 3433

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3433 (Tecnovigilância) - Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - Sistema de Cardioplegia - Inconsistência entre a configuração do produto e as informações do registro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Cardioplegia. Nome Técnico: sistema de derivação (by-pass) cardiopulmonar e dispositivos associados. Número de registro ANVISA: 80483300007. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema de Cardioplegia Cristalóide - SCC (ALC800) e Sistema de Cardioplegia Sanguíneo - SCS (ALC 850). Números de série afetados: Modelo ALC850: 010118, 020519, 030719, 051118, 070118, 110618, 150419, 171018, 010119, 051218, 070518, 120319, 150619, 250318, 010519, 020918, 040418, 060118, 070818, 130319, 151018, 180519, 260318, 040518, 060518, 140319, 160219, 010918, 030218, 050118, 060718, 080818, 140419, 160419, 190119, 020118, 050518, 060818, 190218, 020119, 030418, 050718, 100618, 150319, 161018, 220619, 020418, 030519, 050818, 061118, 170219, 160619. Modelo ALC800: 0030118, 0040118, 0010218, 0020218, 0180218, 0210318, 0200318, 0220318.

Problema:

A empresa LivaNova identificou que alguns produtos entregues para instalação havia inconsistência entre o número de registro e a configuração do produto (formato do trocador de calor). Segundo a empresa, o formato do trocador de calor não impacta na eficácia e segurança do dispositivo.

Novo registro para Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850: 80483300042.
Registro 80483300007 cancelado em 30/11/2020.

Ação:

Ação de Campo Código 01/12/2020 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17 - Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 29466406. E-mail: andresantos.garcia@yahoo.com.br.

Fabricante do produto: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - Rua Leige, 54 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

- 1) Verifique se em seu inventário há algum dos lotes citados.

- 2) Forneça o resultado desta verificação completando e retornando o Anexo 1, da carta ao cliente, por e-mail para LivaNova Brasil ou LivaNova.FSCA@livanova.com para iniciar a troca.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3433 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 3433](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021.

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: 12021

Ano: 2021

Resumo:

A Gerência de Farmacovigilância alerta para utilização de frascos multidoses de 5 ml da Coronavac - vacina adsorvida COVID-19 (inativada).

Identificação do produto ou caso:

Coronavac - vacina adsorvida COVID-19 (inativada), do Instituto Butantan. Apresentação: frascos multidoses de 5 ml.

Problema:

Apesar dos serviços de saúde se empenharem em fornecer assistência de alta qualidade e de forma segura para seus usuários, erros de medicação podem ocorrer inadvertidamente durante os cuidados prestados ao paciente.

Durante a pandemia COVID-19, já se encontram relatos no mundo (ex.: Alemanha e Israel) onde pacientes receberam até cinco vezes a dose preconizada de outras vacinas contra a COVID-19.

Ação:

A Gerência de Farmacovigilância - GFARM emite o presente Alerta informando que os novos lotes da Coronavac estão em frascos multidoses de 5 ml contendo 10 doses da vacina.

Desta forma, os profissionais devem certificar-se de que o volume a ser aspirado do frasco multidoso é de 0,5 ml, que corresponde a uma dose da vacina. Especial atenção deve ser dada para que o conteúdo de um frasco de 5 ml NÃO seja aplicado em somente um paciente.

Adicionalmente, informa-se que a vacina Coronavac não contém conservantes. A apresentação

monodose deve ser administrada imediatamente após a abertura do frasco. Já a apresentação multidose da vacina pode ser utilizada em até 08 horas, desde que mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

Histórico:

As primeiras 6 milhões de doses da Coronavac aprovadas para o uso emergencial em 17/01/2021 foram importadas diretamente da China em sua embalagem final, contendo apenas 0,5 ml cada.

Em 22/01/2021 a Anvisa realizou nova aprovação de uso emergencial para lotes da referida vacina que estão sendo envasados no Instituto Butantan em frascos multidoses de 5 ml, ou seja, contendo 10 doses de 0,5 ml.

Recomendações:

- A informação de que a dose da vacina Coronavac é de 0,5 ml deve ser amplamente disseminada entre os profissionais de saúde envolvidos na administração do produto, bem como sobre a utilização imediata após abertura do frasco monodose da vacina e em até 08 horas após abertura do frasco multidose, desde que mantido em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

- As fontes de consulta a respeito da Coronavac (bula e carta aos profissionais de saúde) devem ser amplamente divulgadas.

- Deve-se incentivar a notificação da ocorrência de potenciais erros de medicação no VigiMed, tendo em vista que as notificações são fundamentais para a identificação dos erros e a adoção de medidas para evitá-los.

Anexos:

Referências:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-08.pdf/view>

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-germany-vaccination-idUSKBN2921F1>

<https://www.jpost.com/breaking-news/israeli-receives-larger-than-instructed-covid-vaccine-dose-feeling-well-655945>

[Bula da vacina adsorvida covid-19 \(inativada\) do Instituto Butantan](#)

[Carta aos Profissionais de Saúde emitida pelo Instituto Butantan referente a apresentação da Coronavac - vacina adsorvida covidCOVID-19 \(inativada\) na apresentação de frasco multidose de 5ml](#)

Informações Complementares:

As bulas do produto, versão paciente e versão profissional da saúde, estão disponibilizadas no sítio eletrônico do Butantan e no portal da Anvisa.

A notificação espontânea constitui o principal método de informação das reações adversas. É através da notificação que são geradas novas informações sobre a segurança de medicamentos e vacinas. Sendo assim, a Anvisa solicita a contribuição de todos para que relatem a suspeita de reações adversas ou erros de medicação utilizando o VigiMed (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigime>)

[d/](#)).

Fonte: ANVISA, em 27.01.2021.
