

TEXTO DE CARTA EXPLICATIVA DIRIGIDA A HOSPITAIS GERAIS E MATERNIDADES

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2013.

À
NOME DA INSTITUIÇÃO
ENDEREÇO COMPLETO

At.: Setor de Enfermagem/Setor de Farmácia

Ref.: Ação de campo relacionada ao texto de Instrução de Uso das Tiras de Teste On Call Plus

Prezado Profissional de Saúde,

A MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda., distribuidor exclusivo no Brasil da linha On Call de produtos destinados ao monitoramento do diabetes, comercializa o produto sob registro Anvisa de titularidade da Socinter Sul Ltda. A Socinter recebeu queixa técnica referente à divergência entre o texto de instrução de uso aprovado por ocasião do registro do produto On Call Plus Tiras Testes de Glicose no Sangue na Anvisa e o texto atualmente disponível nas instruções de uso deste produto. A decisão de realizar Ação de Campo conjunta se dá à medida que a MedLevensohn detém em seus arquivos as informações que permitem rastrear as operações de distribuição do produto no Brasil.

Natureza do problema

A divergência foi identificada na orientação referente à Limitação de Uso do produto, onde o texto aprovado informa que as tiras de teste não devem ser usadas em recém-nascidos (RN), ao passo que o texto atualmente em vigor indica a necessidade de cautela na interpretação dos resultados de glicemia inferiores a 50mg/dl. A avaliação de risco realizada apontou que a queixa técnica notificada representa baixo risco sanitário.

Esclarecimento sobre a divergência

O fato ocorreu por ocasião da solicitação de registro do produto, por falha interna na área de assuntos regulatórios da empresa, que enviou informações desatualizadas no relatório técnico. O mesmo não ocorreu com as informações enviadas para o registro dos equipamentos para uso exclusivo com as tiras, que contém as informações corretas relacionadas ao uso em neonatos.

Esclarecimento sobre o uso em neonatos

A indicação de que as Tiras de Teste On Call Plus não devem ser usadas em recém-nascidos não corresponde à limitação real de uso do produto em pacientes neonatos. As tiras On Call Plus são classificadas como tiras de auto-teste. Esta técnica, leia-se todos os aparelhos para auto-teste, é usada para automonitoramento domiciliar de glicemia capilar de pacientes diabéticos, portanto não tem finalidade diagnóstica.

O uso do produto no ambiente hospitalar decorre da prática clínica de usar estes equipamentos para obter resultados em curto espaço de tempo com amostra capilar de sangue total, com objetivo de fazer acompanhamento de situações de hipo e hiperglicemia, conforme preconizam os protocolos clínicos de manejo de pacientes neonatos.

De acordo com as recomendações do guia de "Atenção à saúde do recém-nascido" da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde¹, a hipoglicemia pode ser definida como níveis de glicose no sangue total abaixo de 40mg/dl em RN a termo ou RN prematuros. Desta forma, a determinação da dosagem dos níveis sanguíneos de glicose é determinante para o diagnóstico.

Por ser uma situação de emergência, com frequência utilizam-se fitas reagentes para a dosagem da glicemia à beira do leito, pois essa técnica permite um diagnóstico rápido da hipoglicemia, que precisa ser confirmado posteriormente por ensaio em laboratório clínico. As ações clínicas devem ser iniciadas em RN assintomáticos com glicemia baixa (entre 25 e 45mg/dl) e em RN sintomáticos ou com glicemia inferior a 25mg/dl.

Norteados por estas orientações, por precaução, na instrução de uso das Tiras de Teste On Call Plus, recomendamos cautela na interpretação de resultados inferiores a 50mg/dl neste grupo de pacientes. Esta recomendação de precaução vem sendo usada há vários anos nas Tiras On Call Plus, sem que tenha havido até o momento comunicado de intercorrências ou notificação de problemas com o uso das tiras no grupo de pacientes neonatos.

Ações da empresa para solucionar a divergência

Inicialmente preparamos esta Ação de Campo por orientação da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/ANVISA), com recomendação de localização de todas as possíveis tiras de teste que possam ser utilizadas em pacientes neonatos. A ação de campo será realizada em parceria MedLevensohn e Socinter

Por este motivo enviamos em anexo relatório de aquisições realizadas por esta instituição, com identificação da apresentação do produto, quantidade, lote, validade, número da Nota Fiscal e data de emissão, para o que solicitamos especial atenção em nos devolver preenchido no menor tempo possível.

Salientamos que não se trata de ação de recolhimento de produto, portanto não será necessário realizar qualquer tipo de devolução. Até que tenhamos realizado as alterações no texto em vigor na ANVISA, solicitamos que seja considerada a seguinte errata no texto das instruções de uso do produto:

No item LIMITAÇÕES, onde se lê:

"De acordo com a boa prática clínica, recomenda-se cautela na interpretação de valores de glicose de neonatos inferiores a 50mg/dL (2,8 mmol/L)".

Leia-se:

"Não usar para testes com recém-nascidos".

Importante: lembramos mais uma vez que, durante todo o período de tempo que comercializamos o produto com a recomendação de cautela na interpretação dos resultados, não recebemos comunicado de intercorrências ou notificação de problemas com o uso das tiras em pacientes neonatos.

Além disto, estamos atualizando esta informação junto à Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso In Vitro (GEVIT/ANVISA), através da "Alteração de Informações na Instrução de Uso de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro - Auto-teste", no sentido de corrigir as informações no processo inicial e justificar a orientação de cautela na interpretação dos resultados. Nossa expectativa é de que tenhamos em curto período de tempo o texto corrigido com as recomendações corretas para uso em neonatos.

Caso tenha ficado alguma dúvida relacionada a esta Ação de Campo, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos por e-mail no endereço ac01-2013@medlevensohn.com.br, e ligação gratuita no 0800 722 2393.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e cooperação, ao mesmo tempo em que nos desculpamos por qualquer inconveniência que essa ação possa ter causado.

Atenciosamente,



Anna Luiza Szuster
MedLevensohn
Farmacêutica Responsável
CRF-RJ nº 18.885



Karoline Pellacani G. da Silva
Socinter
Farmacêutica Responsável
CRF-ES nº 2.986

Anexo:

Relatório de Distribuição do Produto (Hospitais Gerais e Maternidades)

Referência:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. *Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. Problemas respiratórios, cardiocirculatórios, metabólicos, neurológicos, ortopédicos e dermatológicos*. Série A: Normas e Manuais Técnicos, Volume 3:99-103, Brasília, 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_recem_nascido_profissionais_v3.pdf. Acesso em 10/09/2013.

RELATÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO

Cliente: NOME DO CLIENTE

Código:

Relação de lotes de Tiras de Teste On Call Plus dentro do período de validade.

Apresentação: Caixa com 25 unidades (individualizada)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
Apresentação: Caixa com 50 unidades (individualizada)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
Apresentação: Caixa com 50 unidades (frasco)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
Apresentação: Caixa com 100 unidades (frasco)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual

Responsável pelas informações:

Nome: _____
(Nome por extenso)

Assinatura: _____

Data:

Recebido em: ____/____/____

Respondido em: ____/____/____

Observações:
