

Área: GGMON **Número:** 2675 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2675 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CoaguChek XS PT Test Strips e CoaguChek PT Test – Limitação nas medidas acima de 4,5 INR para lotes específicos de tiras calibradas com o padrão de referência da OMS.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CoaguChek XS PT Test Strips e CoaguChek PT Test Nome Técnico: Auto-Teste para Parâmetros de Coagulação Número de registro ANVISA: 10287410553 Classe de Risco: III Modelo afetado: 6 testes, 24 testes ou 2 x 24 testes Números de série afetados: Produtos Afetados: CoaguChek XS PT Test do lote 272167 até o lote 334498 e CoaguChek PT Test do lote 272170 até o lote 353606. Produtos afetados distribuídos pela Roche Diagnóstica Brasil: > CoaguChek XS PT Test (Código 04625315070) - 2x24 testes. Lotes afetados: 28632211; 29378611; 29392511; 29403111; 29779411 > CoaguChek XS PT Test (Código 04625358070) - 24 testes. Lotes afetados: 28632012 e 29779211 > CoaguChek XS PT Test (Código 04625374190) - 6 testes. Lote afetado: 29415122 Produtos afetados em estoque na Roche Diagnóstica Brasil: > CoaguChek XS PT Test (Código 04625315070) - 2x24 testes. Lote afetado: 29779411 > CoaguChek XS PT Test (Código 04625358070) - 24 testes. Lote afetado: 29779211 > CoaguChek XS PT Test (Código 04625374190) - 6 testes. Lote afetado: 29415122 > CoaguChek PT Test (Código 06688721070) - 2x24 testes. Lote afetado: 32204011

Problema:

O sistema CoaguChek e as tiras teste CoaguChek PT e XS PT Test podem apresentar uma limitação nas medições acima de 4,5 INR, para lotes específicos das tiras teste calibradas com o padrão de referência da OMS (rTF / 16).

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-014 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Alerta aos usuários sobre precauções quando forem observados valores acima de 4,5 INR.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86 - Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8511. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GmbH - Sandhofer Strasse 116 - 68305 - Alemanha

Recomendações:

As seguintes ações deverão ser efetuadas:

1. Profissionais de saúde que usam um dos lotes afetados em seu consultório / hospital:
¿ Valores =4,5 INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial.

¿ Valores >4.5 INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.
Como mencionado na instrução de uso das tiras teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

Instrução de Uso CoaguChek XS PT: [...] Foram conduzidos estudos clínicos nos quais os resultados de sangue venoso e capilar dos Sistemas CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro foram comparados com resultados de sangue venoso obtidos usando o método de referência laboratorial Innovin (Dade-Behring). A maioria dos declives foi encontrada entre 0,93 e 1,04 para resultados venosos e entre 0,92 e 1,03 para resultados capilares [...]

Instrução de Uso CoaguChek PT Test: [...] Um estudo clínico foi conduzido em 4 locais externos nos quais os resultados

de sangue venoso obtidos com o CoaguChek PT Test foram comparados com os resultados de plasma citratado venoso obtidos pelo método laboratorial Innovin (Siemens) [...]

Nota: Outros métodos, por exemplo, Neoplastin Plus ou Thromborel S não se correlacionam com o sistema CoaguChek.

2. Profissionais de saúde com pacientes realizando o auto-teste /auto-monitoramento:

¿ Valores =4,5 INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial

¿ Valores >4.5 INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.

Como mencionado na instrução de uso das tiras-teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

Você está convidado a, por favor, informar e orientar o seu paciente com a "Carta aos Pacientes e Usuários" também anexa, se os pacientes usarem tiras-testes CoaguChek dos lotes afetados calibrados conforme o padrão rTF/16.

3. Seguradoras e varejistas (atacadistas, farmácias etc.):

Se os pacientes entrarem em contato com você sobre resultados de INR acima de sua faixa terapêutica, informe seu cliente para entrar em contato com o profissional de saúde local e/ou ligar em nossa central de atendimento CEAC 0800 77 20 295.

Depois de receber os novos lotes de tiras-teste calibrados para padrão rTF/09, você poderá retornar aos procedimentos usuais de teste e tratamento.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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 paciente](#)

[Carta ao cliente direto](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2675](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 23/08/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2018

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. (...)