

**Área:** GGMON **Número:** 2755 **Ano:** 2018

## Resumo:

Alerta 2755 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Bilirubin total Gen.3 - LACTATO - LACT2, LACTATO GEN.2 - TINA QUANT (A) IGM VER. 2 - IGM2, TINA-QUANT IGM GEN.2 - Nova alegação de interferências endógenas.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bilirubin total Gen.3; LACTATO; LACT2, LACTATO GEN.2; TINA QUANT (A) IGM VER. 2; IGM2, TINA-QUANT IGM GEN.2 Nome Técnico: BILIRRUBINA; LACTATO; LACTATO; IMUNOGLOBULINA M; IMUNOGLOBULINA M Número de registro ANVISA: 10287411018; 10287410295; 10287410361; 10287410127; 10287410573 Classe de Risco: II Modelo afetado: N/A Números de série afetados: Ver anexo "Lista de lotes sob risco"

## Problema:

A empresa detentora dos registros informou que, para a introdução de um novo analisador, as interferências de drogas endógenas no soro / plasma, urina e CSF (líquido cefalorraquidiano) foram avaliadas quanto ao seu risco potencial em todos os testes da Roche e plataformas correspondentes. Informou que a causa raiz da interferência é a interação direta dependente da concentração do interferente com o sistema de teste.

Novas alegações de interferência endógena para três testes com risco médico potencial foram encontradas: BIL-T Gen.3; IGM Gen2 (aplicação sensível a IGMP2) no soro e plasma; LACT Gen.2 no CSF.

## Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-017 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

## 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 3719-8464. E-mail: brasil.tecnovigilancia@roche.com

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

## Recomendações:

A empresa detentora dos registros recomendou que, até o lançamento das novas instruções de uso (módulos do cobas c) ou eliminação dos instrumentos (MODULAR ANALYTICS P / D), os clientes estejam cientes das atualizações das alegações de interferência.

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 cliente](#)  
[Lista de lotes sob risco](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2755](#)

## Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/11/2018
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/12/2018

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. (...)"