

Área: GGMON **Número:** 2955 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2955 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Elecsys Anti-CCP – Possibilidade de resultados errados do Anti-CCP em amostras de plasma de lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elecsys Anti-CCP Nome Técnico: Anti-Peptídeo Citrulinado Cíclico (Anti-CCP) Número de registro ANVISA: 10287410828 Classe de Risco: II Modelo afetado: Kit para 100 testes Números de lotes afetados: Código Produto: 05031656190 / Lotes: 36803301; 37680401; 38915201.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante do produto recebeu alguns relatos de problemas de desempenho com determinados lotes do ensaio Elecsys Anti-CCP ao utilizar amostras de plasma nos sistemas cobas e 601 e cobas e 602. Informou que foram relatados casos no analisador cobas e 411 e na unidade analítica cobas e 801.

Segundo a empresa, o problema pode levar a um resultado errado do Anti-CCP em amostras de plasma e, portanto, afetar a interpretação clínica. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado com amostras de plasma devem seguir as ações descritas na carta de comunicação.

A empresa afirmou que as amostras de soro não são afetadas.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-012 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Recomendações sobre a utilização do produto com amostras de plasma.

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 do registro informou que recomenda as seguintes ações ao medir o Elecsys Anti-CCP em todos os analisadores, as quais devem ser executadas até que informações adicionais sejam fornecidas: 1- Aconselha a utilização do Elecsys Anti-CCP apenas com amostras de soro até novo aviso sobre os lotes afetados. 2- Se o cliente não puder usar amostras de soro no laboratório, a empresa aconselha que use um lote não afetado disponível (GMMI 05031656190: 400794). 3- Entrar em contato com a Roche Diagnóstica através da Central de Atendimento CEAC - 08007720295 se não for possível utilizar amostras de soro para identificar a melhor solução para a rotina.

A empresa apresentou lembretes gerais: 1- Aconselha a realizar a manutenção de acordo com o manual do operador (por exemplo, Limpeza da via do Fluxo de Líquido (LFC)) para garantir o funcionamento adequado do analisador. 2- A qualidade da amostra pode ser afetada por coágulos e fibrina e isso pode afetar significativamente os resultados. 3- Se resultados incorretos ocorrerem durante o uso de amostras de plasma e um resultado alto para anti-CCP não corresponder ao quadro clínico do paciente, a empresa aconselha a repetição da análise da amostra.

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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2955](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2019

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/07/2019

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.

20/08/2020

Alerta 2955 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Elecsys Anti-CCP – Possibilidade de resultados errados do Anti-C...

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. (...)