

Área: GGMON **Número:** 2967 **Ano:** 2019

Resumo:

Alerta 2967 Atualizado (Tecnovigilância) - Roche - MYO2, Tina-Quant Myoglobin Gen.2 – Possibilidade de imprecisão esporádica dos controles de qualidade (CQs) e falhas de calibração com o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2).

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: MYO2, Tina-Quant Myoglobin Gen.2 Nome Técnico: Mioglobina Número de registro ANVISA: 10287410619 Classe de Risco: II Modelo afetado: 100 testes (R1: 9mL / R2: 3mL) Números de série afetados: Código Produto: 04580010190 / Lotes: 14701301; 20168601; 25244001; 32132701; 60854501; 61833001.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante do produto recebeu reclamações de clientes sobre uma imprecisão esporádica dos controles de qualidade (CQs) e falhas de calibração com o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) no cobas c 311/501/502 com o lote de reagente 34986001.

Devido aos níveis incorretos e baixos de mioglobina que afetam também os resultados do paciente, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado devem seguir as ações descritas na carta de comunicação.

A empresa afirmou que a ação de campo é válida para todos os lotes já distribuídos e próximos lotes de MYO2, Tina-Quant Myoglobin Gen.2 até que o EWC adicional esteja disponível e tenha sido instalado.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-011 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Atualização dos ciclos de lavagem extra necessários (EWCs).

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).

Em 22/08/2019, a empresa detentora do registro apresentou versão atualizada da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente) com adição de solução alternativa para o problema.

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, para excluir possíveis resultados incorretos do paciente, até que o EWC esteja disponível e tenha sido instalado, os clientes são aconselhados a programar manualmente os seguintes EWCs: 1- no cobas c 311: vá para: "Utilitário - Lavagem Especial - Probe de Reagente - Editar" vide tabela na carta de comunicação; 2- no cobas c 501: vá para "Utilitário - Lavagem Especial - Probe de Reagente - Editar" vide tabela na carta de comunicação; 3- no cobas c 502: vá para "Utilitário - Lavagem Especial - Probe de Reagente - Regra do Usuário - Editar" vide tabela na carta de comunicação.

A empresa afirmou que, como alternativa, os clientes podem utilizar o Tina quant Myoglobin Gen.2 nos instrumentos COBAS INTEGRA® 400 plus ou cobas c 701/702, ou o Elecsys Myoglobin nos instrumentos cobas e 411/601/602/801.

A empresa atualizou a ação de campo apresentando a versão 2 da Mensagem de Alerta (Carta ao Cliente), que adicionou uma solução alternativa para os clientes que utilizam o teste MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2) no sistema cobas c 501/502: além dos ciclos de lavagem extras já comunicados, executar também as amostras em modo bateria ou modo "batch".

A empresa afirmou essas soluções alternativas são válidas para todos os próximos lotes até que o EWC adicional e as configurações atualizadas da aplicação para o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen. 2 estejam disponíveis e instaladas.

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](#)

[Carta ao Cliente - versão atualizada](#)

[Alerta 2967 - Primeira versão](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2967](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 14/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/07/2019
- Data da publicação da primeira versão do Alerta 2967: 22/08/2019
- Data da entrada da atualização das informações da ação de campo: 22/08/2019

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.

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. (...)