

Área: GGMON Número: 3151 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3151 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. – Elecsys CA 19-9 – Possibilidade de resultados elevados não reprodutíveis para o Elecsys CA 19-9, lote 416245, no cobas e 801.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Elecsys CA 19-9. Nome Técnico: Antígeno CA 19-9. Número de registro ANVISA: 10287411218. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Kit para 300 testes: M 1x14,1mL / R1 1x18,8mL / R2 1x21,0mL. Números de série afetados: Código do Produto: 07027028190 / Lote: 416245.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que a fabricante do produto recebeu relatos relacionados a resultados elevados não reprodutíveis para o Elecsys CA 19-9 lote 416245 no cobas e 801. Qualquer resultado de múltiplas determinações é elevado não reprodutível comparado aos outros resultados da mesma alíquota da amostra. O problema foi observado com amostras de plasma e soro.

O problema pode levar a resultados elevados de CA 19-9 não reprodutíveis e, portanto, afetar a interpretação clínica. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado devem seguir as ações descritas na Notificação de Ação de Campo encaminhada pela empresa.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-001 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente.

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 afirmou que somente o lote Elecsys CA 19-9 (07027028 190) 416245 (utilizado no cobas e 801) é afetado. Sempre que possível, os clientes são orientados a mudar o Elecsys CA 19-9 de cobas e 801 para cobas e 411 / e 601 / e 602. Todos os lotes de reagentes CA 19-9 (11776193 122) em execução no cobas e 411 / e 601 / e 602 podem ser usados sem restrições. Observação: O lote de reagente 375128 Elecsys CA 19-9 (11776193 122), que funciona com o cobas e 411/ e 601 / e 602, não deve ser usado em combinação com o PreciControl Tumormarker (11776452 122), lote 415249. Todas as outras combinações do lote de reagente Elecsys CA 19-9 / PreciControl Tumormarker em execução nos cobas e 411 / e 601 / e 602, podem ser usadas sem restrições.

A empresa informou que, caso a mudança de cobas e 801 para cobas e 411 / e 601 / e 602 não seja possível, os clientes que usam cobas e 801 são aconselhados a executar as seguintes ações para o lote afetado: 1) Para reduzir a frequência de resultados elevados não reprodutíveis, certificar-se de não inverter ou agitar os ePacks antes de carregá-los no analisador e descartar cada ePack do lote afetado após os primeiros 200 testes. 2) Executar em duplicata todos os resultados = 37 U/ml CA 19-9, a fim de aumentar a detectabilidade de possíveis resultados elevados não reprodutíveis (high flyers).

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3151 no texto da notificação ao utilizar 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 3151](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/01/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/02/2020

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.

23/08/2020

Alerta 3151 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. – Elecsys CA 19-9 – Possibilidade de resultados elevados não repr...

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. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.