Área: GGMON **Número:** 3198 **Ano:** 2020

Resumo:

Alerta 3198 (Tecnovigilância) – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda – Estradiol-Immulite, Estradiol Immulite 2000 – Possibilidade de presença de interferente em lotes específicos.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Estradiol – Immulite (10345160711); Estradiol Immulite 2000 (10345160699). Nome Técnico: Estradiol. Número de registro ANVISA: 10345160711; 10345160699. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Kit de 100 pérolas/ Kit de 500 pérolas. Números de série afetados: 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 550, 552, 553, 554, 555.

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que identificou que os lotes 501 e superiores dos produtos sujeitos a esta ação de campo são potencialmente afetados. A investigação do fabricante indica que algumas amostras de pacientes podem potencialmente conter um interferente não identificado que está causando um aumento na concentração de estradiol no ensaio IMMULITE Estradiol. Os materiais de controle de qualidade não detectam este problema.

Embora esse problema afete potencialmente todas as populações de pacientes, no pior dos casos, um nível de estradiol falsamente elevado pode levar o clínico a interpretar mal um paciente como pré-menopausa quando na verdade seria pós-menopausa. Isso pode levar ao atraso no início de um medicamento potencialmente benéfico e/ou administração de um medicamento desnecessário no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais.

A Siemens não recomenda revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto se os lotes de estradiol afetados foram usados para avaliar o status da menopausa de uma mulher ao determinar a terapia para câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais. Se um paciente nessa população estiver atualmente em tratamento com base em um resultado de estradiol acima do limite de referência pós-menopausa (30 pg/mL para paciente não tratado), deve-se considerar a reavaliação do status de menopausa do paciente usando um teste alternativo de estradiol.

Ação:

Ação de Campo Código IMC 20-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Comunicado 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90 - Av. Mutinga, 3800 - 4º e 5º andar - Pirituba - São Paulo - SP. Tel: (11) 3908 2132. E-mail: felipede_melo_faria@siemens-healthineers.com.

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnostics Inc - 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa informou que os usuários devem seguir as instruções contidas na Carta ao Cliente antes de processar as amostras dos pacientes.

A empresa afirmou que não recomenda revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto se os lotes de estradiol afetados foram usados para avaliar o status da menopausa de uma mulher ao determinar a terapia para câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais. Se um paciente nessa população estiver atualmente em tratamento com base em um resultado de estradiol acima do limite de referência pós-menopausa (30 pg/mL para paciente não tratado), deve-se considerar a reavaliação do status de menopausa do paciente usando um teste alternativo de estradiol.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3198 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 3198](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 07/02/2020
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/03/2020

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.

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.