

Área: GGMON Número: 3341 Ano: 2020

Resumo:

Alerta 3341 Atualizado (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Analisadores - Risco potencial de contaminação da amostra por Emicizumab no analisador automatizado de coagulação sanguínea Sysmex®.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Analisador Automatizado de Coagulação CA-1500 (10345161630); CA-7000 (10345161631); CA SERIE 500/600 Analisador Automático de Coagulação Sysmex (10345161731); Sistema Automático de Análise da Coagulação do Sangue (10345161778); Família Analisador Automático de Coagulação Sanguínea (10345162064). Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas (10345161630, 10345161731, 10345161778); Instrumento para hemostasia (10345161631); Instrumento para hemostasia (10345162064). Número de registro ANVISA: 10345161630, 10345161631, 10345161731, 10345161778, 10345162064. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Analisador Automatizado de Coagulação CA-1500 (CA 1500 e CA 1500); CA-7000 (CA-7000); CA SERIE 500/600 Analisador Automático de Coagulação Sysmex (CA-510, CA-520, CA-530, CA-550, CA-540, CA-560, CA-560, CA-560, CA-660, CA-620, CA-660); Sistema Automático de Análise da Coagulação do Sangue (CS-2000i, CS-2100i, CS-5100); Família Analisador Automático de Coagulação Sanguínea (Analisador Automático de Coagulação Sanguínea CS-2500 - CS-2500). Números de série afetados: Em anexo – nova atualização.

Problema:

O fabricante dos Analisadores Automatizados de Coagulação Sanguínea Sysmex informou sobre um risco potencial de contaminação de amostra por Emicizumab (nome comercial Hemlibra®) de uma amostra contendo este medicamento para a próxima amostra analisada em um dos analisadores automatizados de coagulação sanguínea da Sysmex. Pode haver potencial risco de contaminação de amostra por Emicizumab de uma amostra contendo este medicamento para a próxima amostra analisada em um dos analisadores automatizados de coagulação sanguínea da Sysmex.

A contaminação por Emicizumab pode aumentar o nível de atividade de FVIII%, podendo gerar interpretação equivocada dos resultados dos pacientes.

Ação:

Ação de Campo Código Sysmex 20-002 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: Sysmex Corporation - 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 - Japão.

Recomendações:

É recomendado pelo fabricante que os usuários identifiquem e separem amostras dos pacientes tratados com Emicizumab das amostras dos outros pacientes, para análise de ensaio. É recomendado a execução da função de enxague da probe depois da análise das amostras que potencialmente contém vestígios de Emicizumab. Ensaio do Fator VIII afetado de outras amostras de pacientes podem ser realizados separadamente para prevenir contaminação com Emicizumab.

Segundo o fabricante, outras análises de ensaio não são afetadas, ou o impacto clínico é insignificante.

Para mais informações, consulte a Carta ao Cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3341 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](#)
[Lotes afetados 1ª atualização](#)
[Lotes afetados 2ª atualização](#)
[Alerta 3341 original](#)
[Alerta 3341 1ª atualização](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3341](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 04/09/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/10/2020.
- Data da entrada da atualização na Anvisa: 27/11/2020.
- Data da primeira atualização do Alerta: 13/01/2021.
- Data da entrada da nova atualização na Anvisa: 24/02/2021.

- Data da segunda atualização do Alerta: 20/04/2021.

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.