

Área: GGMON Número: 3536 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3536 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda – Sensor Enhanced Enlite™ e Guardian™ Sensor 3 - Sensor de Glicose - Valores da Glicose do Sensor com o Uso do Medicamento Hidroxiureia - Comunicação aos médicos e pacientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Enlite - Sensor de Glicose; Sistema de Insulina MiniMed 720G; Sistema Integrado de Insulina série 700G. Nome Técnico: Sensor para sistema implantável de monitoramento de glicose; bomba de infusão. Número de registro ANVISA: 10349000878; 10349001002; 10349001003. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Registro 10349000878: MMT - 7008A / MMT - 7008B // Registro 10349001002: MMT-1810; MMT-1860BP. // Registro 10349001003: MMT-1882; MMT-1892BP; MMT-1886; MMT-1896BP. Números de série afetados: Não se aplica.

Problema:

A empresa reportou falha no sensor do equipamento Enlite™ ou Guardian™ Sensor 3, em cliente com monitoramento contínuo de glicose (CGM), caso esteja tomando ativamente um medicamento chamado Hidroxiureia, utilizado para tratar alguns tipos de câncer e anemia da célula falciforme. A hidroxiureia é utilizada para tratar determinadas doenças, como câncer e anemia da célula falciforme. A hidroxiureia também é conhecida por outros nomes, como hidroxycarbamida, Hydrea™*, Droxia™*, e Siklos™*.

Segundo reportado o uso da hidroxiureia resulta em leituras da SG mais altas em comparação com as leituras da glicose no sangue (BG, Blood Glucose), e pode levar ao seguinte: hipoglicemia causada pela sobre administração de insulina; gráficos imprecisos ou perda de alarmes e alertas; atraso ou perda da suspensão da insulina acionada por sensor (somente uso da bomba de insulina acionada por sensor); leituras da SG nos relatórios do CareLink™ substancialmente mais altas que as leituras da BG.

Ação:

Ação de Campo Código FAHydroxyurea sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes e médicos.

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: Auto Suture do Brasil Ltda - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com/fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street, Northridge – Estados Unidos.

Recomendações:

De acordo com o escopo de ação de campo os clientes afetados serão notificados assim como os médicos.

As ações reportadas são:

1. Não utilizar o monitoramento contínuo da glicose (CGM) enquanto estiver tomando hidroxiureia.
2. Utilizar somente o medidor de BG para monitorar os níveis de glicose enquanto estiver tomando hidroxiureia.
3. Conversar com um profissional da saúde caso esteja tomando hidroxiureia e utilizando um CGM (Continuous Glucose Monitoring).
4. Ao utilizar um sistema de bomba de insulina, desabilitar a função de CGM acessando as configurações do sensor. Consultar o guia do usuário que acompanha a bomba de insulina para obter as instruções.
5. Sempre verificar o rótulo de qualquer medicamento para confirmar com o profissional da saúde se a hidroxiureia ou a hidroxycarbamida é ou não um ingrediente ativo.

É importante conversar com o profissional da saúde caso esteja tomando hidroxiureia e utilizando um CGM.

Atualização: carta ao médico e carta ao paciente atualizadas.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3536 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 Paciente v1](#)
[Carta ao Paciente v2](#)
[Carta ao Médico v1](#)
[Carta ao Médico v2](#)
[Formulário de confirmação do médico](#)
[Alerta 3536 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3536](#)

Informações Complementares:

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/05/2021
- Data da publicação do alerta: 28/05/2021.
- Data da atualização do alerta: 25/01/2021.

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.