

Área: GGMON Número: 3706 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3706 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - Produtos da Linha VIDAS® - Degradação acelerada do substrato - Comunicado da data de validade revisada.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ver Anexo Identificação dos produtos. Nome Técnico: Ver Anexo Identificação dos produtos. Número de registro ANVISA: Ver Anexo Identificação dos produtos. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II, III e IV. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: Ver Anexo Produtos afetados.

Problema:

Desde julho de 2021 a empresa vem recebendo um número aumentado de reclamações de clientes ligadas à linha VIDAS, devido a "Substrate Error"(Erro de Substrato). Isto evita que as corridas dos testes sejam iniciadas levando a potenciais atrasos na emissão dos resultados, visto que novas corridas precisarão ser feitas. Não há nenhum risco de resultados falso positivo ou falso negativos.

Uma medida do sinal de fundo é feita pelos sistemas VIDAS antes do lançamento das reações. Um limite aceitável de RFV, foi definido durante a fase de "Design" para cada referência dos produtos. Existem, portanto, 03 limites aceitáveis de sinal de fundo do substrato: 300, 350 e 500 RFV.

O substrato em questão está presente no último poço do strip de todas as referências de produtos VIDAS imunoensaios e permite a emissão de fluorescência quando degradado pela enzima PAL.

A existência de sinal de fundo faz com que nenhum falso resultado seja fornecido devido à degradação do substrato. O que há é o risco de atrasos na emissão dos resultados como citado no início desta descrição. Pode haver necessidade de repetir os testes visto que os sistemas VIDAS, não emitem resultado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5333-1 Validades revisadas lote a lote / referências de produtos Linha VIDAS. sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Envio de comunicado explicativo aos clientes e distribuidores.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Chemin de L' Orme, 69280 Marcy L'Etoile - França.

Recomendações:

As recomendações da empresa são: 1. Os clientes e distribuidores devem ajustar os estoques após receberem a carta aos clientes. 2- Os lotes no estoque dos clientes e distribuidores cujas "validades revisadas estejam aprovadas, podem ser utilizados até o fim das novas validades. 3- Retornar a empresa os formulários de conhecimento e recepção da carta com as orientações. 4- Distribuir a carta aos clientes e pessoas envolvidas com a ação de campo.

A incapacidade de fornecer um resultado em tempo hábil (resultados potenciais atrasados) pode ter um impacto no manejo do paciente, dependendo (1) de haver ou não estratégias claras de manejo ou tratamento que dependem exclusivamente ou principalmente do resultado do teste; (2) se a estratégia de gestão pode ser adiada ou não e por quanto tempo; (3) se há ou não ensaios de um lote não afetado pelo problema, que estejam disponíveis; e (4) se o laboratório é capaz de usar um método alternativo ou não.

Com base nessas considerações, o impacto médico potencial na segurança dos pacientes para todas as referências dos painéis clínicos de VIDAS® pode ser classificado em 3 categorias: 1: onde há um impacto médico, 2: onde o impacto médico é possível, mas a probabilidade de que a situação perigosa se traduza em dano é estimada como baixa, e 3: sem impacto médico previsto.

As categorias nos permitem determinar e priorizar as implementações de Ações de Campo apropriadas no campo. De acordo com a estratégia definida, o escopo deste FSCA 5333-1 diz respeito a todas as referências de produtos clínicos VIDAS® Imunoensaios para os quais um resultado atrasado não tem impacto médico (categoria 3).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3706 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)
[Identificação do produto](#)
[Produtos afetados](#)
[Produtos afetados Alerta 3678](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3706](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.