Área: GGMON

Número: 5100

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5100 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Família Elecsys Anti-TSHR.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Elecsys Anti-TSHR. Nome Técnico: Anticorpo Anti-Receptor de TSH (TRAb). Número de registro ANVISA: 10287411446. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Elecsys Anti-TSHR - 300 testes; Elecsys Anti-TSHR - 100 testes. Números dos lotes afetados: Elecsys Anti-TSHR - 300 testes: Atualmente há 2 lotes afetados (840183 e 874011) disponíveis no mercado, ainda dentro do prazo de validade. Elecsys Anti-TSHR - 100 testes: Atualmente há 1 lote afetado (840177) disponível no mercado, ainda dentro do prazo de validade.

Problema:

Ensaios Elecsys Anti-TSHR (dos lotes sob risco) podem produzir resultados incorretos de valores de anticorpos anti-TSHR.

O fabricante do produto identificou um aumento no número de reclamações que confirmaram dois problemas relacionados ao ensaio Elecsys Anti-TSHR (teste frequentemente usado para medir resultados em torno do ponto de decisão médica de 1,75 UI/L).

Em cenários clínicos específicos, resultados incorretos do teste de anticorpos anti-TSHR podem influenciar decisões de tratamento, especialmente na população de maior risco para a qual o ensaio se destina a ser usado, com potencial de causar consequências adversas à saúde dos pacientes durante o processo de diagnóstico e o gerenciamento da terapia.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/11/2025.

Ação:

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2025-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Descarte dos produtos afetados.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 3719-8464. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim 68305 - Alemanha.

Recomendações:

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários:

Interrompa o uso dos lotes do ensaio Elecsys Anti-TSHR descritos neste alerta.

Substitua para os lotes indicados na tabela descrita na Carta ao Cliente divulgada pela empresa, a saber: Lotes 840183 e 874011 => substituir pelo lote 908953; Lote 840177 => substituir pelo lote 906872.

As plataformas COBAS 601 e COBAS 602 não são afetadas e podem ser usadas com todos os lotes atualmente disponíveis (desde que não afetados pelo problema em questão) e com os próximos lotes fornecidos pela empresa, sem restrições.

De acordo com a empresa, neste caso não é possível fazer recomendações gerais com relação à análise de resultados anteriores obtidos com o ensaio Elecsys Anti-TSHR. Os clientes devem, portanto, seguir seus procedimentos operacionais laboratoriais padrões. Quaisquer questões específicas levantadas pelos usuários devem ser abordadas individualmente, levando em consideração todas as informações clínicas pertinentes.

A relação completa de lotes afetados (já vencidos e ainda válidos) está disponível em anexo a este alerta - Lista de Produtos Afetados. Utilize-a caso precise revisar algum resultado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5100 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5100

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/12/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5099

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5099 (Tecnovigilância) - Comunicado da Empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - Família Vitek2 AST - Biomérieux.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas, Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Pará, Paraíba, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe e São Paulo. Nome Comercial: Família Vitek2 AST - Biomérieux. Nome Técnico: Meios de Cultura e Dispositivos para Testes de Susceptibilidade à Antimicrobianos. Número de registro ANVISA: 10158120592. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 20 cartões. Números de série afetados: Essa ação de campo não é lote dependente.

Problema:

kits de teste Vitek 2 AST-YS08 fabricados após 18 de julho de 2025 podem apresentar falhas no controle de qualidade (CQ) para o antibiótico anfotericina B. As falhas não afetam os demais componentes do produto.

Para esses casos, é esperado uma CIM superestimada/falsa resistência. Um resultado de CIM superestimado pode levar à exclusão indevida de um antibiótico/antifúngico como opção terapêutica, influenciando negativamente a decisão clínica e reduzindo as alternativas disponíveis para o médico.

Para informações mais completas, consulte a comunicação de risco elaborada pela empresa (Carta aos Clientes), disponível em anexo a este alerta.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/10/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-TWD-000058-1 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda. Comunicação aos clientes.

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 Ind. Com. de Prod. Lab. Ltda - CNPJ: 33.040.635/0001-71. Endereço: Estrada do Mapuá 491 Lote 1 Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ. Tel: (21) 98126-4814. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: bioMérieux, Inc - bioMérieux, Inc 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042,

USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Ao utilizar kits de teste AST-YS08 fabricados após 18 de julho de 2025, implemente uma regra Bioart no Vitek®2 para suprimir a análise do antibiótico anfotericina B e realize testes de anfotericina B através de um método alternativo, se o tratamento com anfotericina B for considerado para o paciente. Seguem-se os critérios da regra Bioart.

Se:

O antibiótico testado for anfotericina B (ab01n).

Então:

Suprimir da análise.

Criar um comentário definido pelo usuário no relatório do laboratório para orientar o usuário com instruções adicionais sobre testes alternativos. Em caso de dúvidas, o time de Assessoria Científica da bioMérieux estará à disposição para auxiliar.

Pedimos que distribua essa informação a todo o pessoal apropriado no seu laboratório, mantenha uma cópia dessa carta e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo outras para quem possa ter transferido o produto.

Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a ciência dessa informação. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto não impacte a sua instituição.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5099 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

Lista de Produtos Afetados

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5099

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/11/2025.

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.

Fonte: Anvisa, em 19.12.2025.