

ALERTAS ANVISA DE 25.02.2021

Área: GGMON

Número: 3457

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3457 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (D-TRCs) - Redução no Tempo de Substituição - Comunicado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (D-TRCs). Nome Técnico: Cardioversor implantável para terapia de ressincronização e desfibrilador implantável para terapia de ressincronização. Número de registro ANVISA: 10339190657; 10339190493; 10339190486; 10339190488. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Ver anexo a carta ao cliente. Números de série afetados: Ver anexo alerta.

Problema:

A empresa detentora de registro vem por meio desta informar sobre um possível problema em um subconjunto de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (D-TRCs). Foi identificada que uma pequena porcentagem de dispositivos cardíacos implantados, de um subconjunto bem definido, pode apresentar um intervalo de Tempo de Substituição Recomendado (RRT) até o Fim do Serviço (EOS) reduzido após uma observação do RRT antes do esperado.

Ação:

Ação de Campo Código FA951 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicação.

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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - 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 Inc. - 710 Medtronic Parkway - Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa orienta aos médicos com pacientes em uso dos dispositivos o seguinte:

1. Continuar o acompanhamento normal de acordo com o protocolo clínico local.
2. Reconhecer que os pacientes que requerem suporte significativo de estimulação e terapia de alta tensão apresentam um risco menor para este problema - Consulte o Apêndice A para obter mais detalhes.
3. Lembrar os pacientes de entrarem em contato com sua clínica se ouvirem um alerta sonoro, principalmente porque os pacientes podem estar optando por postergar as visitas à clínica devido à orientação sobre a COVID-19.
4. Informar um representante da Medtronic sobre qualquer comportamento inesperado do dispositivo.
5. Estar ciente de que a incapacidade de interrogar o dispositivo ou de transmitir dados pode ser um indicador de que o dispositivo apresentou esse problema.

Orientamos leitura integral da Carta ao cliente para informações mais detalhadas quanto a substituição imediata ou não do dispositivo.

De acordo com a empresa, o subconjunto de produtos afetados por esse problema foi implantado pela última vez em fevereiro de 2019 e fabricado com um design de bateria específico o qual não está mais sendo distribuído.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3457 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](#)

[Lista de registro e modelos afetados](#)

[Formulário de confirmação de leitura da Carta](#)

[Lista de séries afetadas no Brasil](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3457](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/02/2021

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/02/2021

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

Fonte: ANVISA, em 25.02.2021.
