

ALERTAS ANVISA EM 02.06.2021

Área: GGMON

Número: 3541

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3541 (Tecnovigilância) - Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - Stent venoso auto expansível Venovo – Problema na expansão do stent – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Stent venoso auto expansível Venovo. Nome Técnico: Stent venoso periférico. Número de registro ANVISA: 80689090148. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: VENEM10040, VENEM10060, VENEM10080, VENEM10100, VENEM10120, VENEM10140, VENEM10160, VENEM12040, VENEM12060, VENEM12080, VENEM12100, VENEM12120, VENEM12140, VENEM12160, VENEM14040, VENEM14060, VENEM14080, VENEM14100, VENEM14120, VENEM14140, VENEM14160, VENEM16040, VENEM16060, VENEM16080, VENEM16100, VENEM16120, VENEM16140, VENEM16160, VENEM18040, VENEM18060, VENEM18080, VENEM18100, VENEM18120, VENEM18140, VENEM18160, VENEM20040, VENEM20060, VENEM20080, VENEM20100, VENEM20120, VENEM20140, VENEM20160. Números de série afetados: Todos os lotes dentro do prazo de

validade.

Problema:

A Becton Dickinson and Company (“BD”) identificou que todas as unidades dos catálogos e lotes do Stent venoso auto expansível Venovo™, apresentam uma situação relacionada à extremidade proximal do stent, na qual não se expande imediatamente após a implantação, permanecendo conectada à almofada do stent no sistema de entrega.

Foi reportado que, caso a extremidade proximal do stent não se expanda imediatamente após a implantação, a manipulação excessiva ou forçada do sistema de distribuição de cateteres, bem como o uso de outros dispositivos ou técnicas intravasculares para auxiliar a expansão do stent, podem potencialmente causar danos de grau variado, ocasionando desde o prolongamento do procedimento, dano ou deformidade do stent, lesão vascular potencial e/ou interrupção hemodinâmica que afeta o fluxo sanguíneo e/ou um evento trombótico. Nos casos em que o stent se auto expandiu, não há risco incremental de dano.

Ação:

Ação de Campo Código PI-21-4000 (BR) sob responsabilidade da empresa Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Bard do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. - CNPJ: 10.818.693/0001-88 - Rua Alexandre Dumas, 1976 1º Andar - Chácara Santo

Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: BRCR@bd.com.

Fabricante do produto: Angiomed GMBH & CO. Medizintechnik KG - Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe - Alemanha.

Recomendações:

Os clientes e distribuidores do produto estão sendo aconselhados a verificar se ainda possuem em seu estoque o(s) catálogo(s) informados e caso possuam, descontinuar a venda e o uso, e segregar os mesmos para que a BD possa realizar a coleta e proceder com a destruição dos mesmos.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3541 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3541](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 25/11/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/05/2021

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 02.06.2021.
