Aprovados aplicativos que medem frequência cardíaca

Os produtos são o Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI) e o ECG, ambos desenvolvidos pela Apple

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta segunda-feira (25/5) a **Resolução-RE 1.635 da Anvisa**, que aprovou dois aplicativos da Apple para medição da frequência cardíaca por meio do Apple Watch, um relógio com diversos recursos tecnológicos inteligentes, entre eles softwares (programas) que auxiliam no monitoramento de dados relacionados à saúde do usuário.

Um deles é o Recurso de Notificação de Ritmo Irregular (RNRI), um aplicativo que analisa dados da frequência do pulso para identificar episódios de ritmos cardíacos irregulares e mais rápidos, sugestivos de um tipo de arritmia (palpitação ou funcionamento anormal do coração) conhecida como fibrilação atrial (FA). Quando identificado, o episódio é notificado ao usuário pelo Apple Watch.

O outro recurso é o ECG, um aplicativo capaz de criar, gravar, armazenar, transferir e exibir um eletrocardiograma (ECG) similar ao exame tradicional de avaliação de batimentos cardíacos. Dessa forma, é possível identificar a ocorrência de uma arritmia como a fibrilação atrial.

Os produtos foram desenvolvidos pela empresa norte-americana Apple Inc. e, no Brasil, foram cadastrados pela Emergo Brazil Import – Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. O cadastro de produtos junto à Anvisa corresponde a uma espécie de registro simplificado.

Confira a **publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.)** .

Orientações

Os dois produtos regularizados junto à Anvisa são softwares que se enquadram na categoria de dispositivos médicos da classe de risco II (médio risco), conforme estabelecido na regra 10 do Anexo II da **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/2001** .

Confira abaixo algumas orientações da Anvisa relativas ao Apple Watch e mais especificamente sobre o aplicativo ECG:

- os dados de eletrocardiograma (ECG) exibidos pelo aplicativo destinam-se apenas ao uso informativo, não devendo ser interpretados sem a consulta a um profissional de saúde qualificado;
- o dispositivo foi avaliado apenas para a detecção de fibrilação atrial (FA) e ritmo de batimento normal do coração. Portanto, não se destina a detectar nenhum outro tipo de arritmia;
- o dispositivo não se destina ao uso por indivíduos previamente diagnosticados com fibrilação atrial (FA);
- o produto também não detecta ataques cardíacos. Se você sentir dor no peito, pressão, aperto ou qualquer sinal de ataque cardíaco, ligue para os serviços de emergência;
- o aplicativo não se destina a substituir os métodos tradicionais de diagnóstico ou tratamento de doenças cardíacas;
- o eletrocardiograma produzido pelo aplicativo não é de uso clínico e nem pode ser usado como base para diagnóstico ou tratamento de doenças do coração;
- todas as notificações registradas pelo software devem ser revisadas por um profissional médico para tomada de decisão clínica;
- o aplicativo também não deve ser usado por pessoas com menos de 22 anos de idade;
- o Apple Watch não consegue coletar dados quando o usuário está próximo de fortes campos eletromagnéticos, como sistemas antirroubo e detectores de metais, entre outros;

- o Apple Watch não deve ser usado durante um procedimento médico, como, por exemplo, ressonância magnética, litotripsia (procedimento médico para tratamento de cálculos biliares, vesiculares, renais e nas vias urinárias), cauterização, entre outros;
- e, por fim, não mude seu medicamento sem falar com seu médico.

Fonte: ANVISA, em 25.05.2020