

Área: GGMON

Número: 4160

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4160 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cardioversor Desfibrilador Implantável de Câmara Única - Evera MRI Surescan (10349001033); Cardioversor Desfibrilador Implantável Digital com Terapia de Ressincronização Cardíaca com Tecnologia SureScan (10349001066); Cardioversor Desfibrilador Implantável com Terapia de Ressincronização Cardíaca (CRT-D) - Viva (10349001076); Cardioversor Desfibrilador Implantável - Evera MRI Surescan (10349001182).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Cardioversor Desfibrilador Implantável de Câmara Única - Evera MRI Surescan (10349001033); Cardioversor Desfibrilador Implantável Digital com Terapia de Ressincronização Cardíaca com Tecnologia SureScan (10349001066); Cardioversor Desfibrilador Implantável com Terapia de Ressincronização Cardíaca (CRT-D) - Viva (10349001076); Cardioversor Desfibrilador Implantável - Evera MRI Surescan (10349001182). Nome Técnico: Desfibrilador Implantável de Câmara Única (10349001033); Desfibrilador Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10349001066); Desfibrilador Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10349001076); Desfibrilador Implantável de Câmara Dupla (10349001182). Número de registro ANVISA: 10349001033; 10349001066; 10349001076; 10349001182. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10349001033) DVMC3D4, DVMC3D1, DVMB2D1, DVMB2D4; (10349001066) DTMA2D1, DTMA2D4, DTMA2Q1, DTMA2QQ, DTMB2D1, DTMB2D4, DTMB2Q1, DTMB2QQ; (10349001076) DTBA2D1, DTBA2D4, DTBA2QQ; (10349001182) DDMB2D1, DDMB2D4, DDMC3D1, DDMC3D4. Números de série afetados: Vide Produtos Afetados.

Problema:

Esta carta tem o objetivo de informá-lo(a) sobre uma rara possibilidade de geração de energia reduzida ou de nenhuma energia durante a terapia de alta tensão (HV, high voltage) (normalmente, 0-12J) nos desfibriladores cardioversores implantáveis (ICDs, implantable cardioverter defibrillators) e nos desfibriladores para terapia de ressincronização cardíaca (CRT-Ds, cardiac resynchronization therapy defibrillators) fabricados com uma passagem (envidraçada) específica, incluindo os ICDs e CRT-Ds disponíveis atualmente.

Não houve óbitos devido a esse problema na população que utilizou o dispositivo com passagem envidraçada.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1326 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil 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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar - São Paulo - SP - CEP 04675-010 Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/andre.gaban@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - Medtronic Puerto Rico Operations Co. Juncos - EUA e Suíça.

Recomendações:

Recomendações da Medtronic, para o Controle dos Pacientes:

A Medtronic reconhece que cada paciente requer considerações clínicas únicas. Com base na investigação interna e na consultoria externa com nosso Comitê de Qualidade de Médicos Independentes (IPQP, Independent Physician Quality Panel), a Medtronic fornece as seguintes orientações:

1. A substituição profilática do dispositivo NÃO é recomendada.

- O risco de mortalidade dos pacientes após a reprogramação é de 0,001% após 9 anos, e é menor que o risco de mortalidade do paciente devido a complicações associadas à substituição do dispositivo (0,032% - 0,043%^{1,2,3}).

2. Programe todos os caminhos da terapia de HV B>AX em todas as zonas da terapia para minimizar o risco desse problema.

- Nota: O uso de "Get Medtronic Nominals" [Obter os Valores Nominais da Medtronic] exigirá a reprogramação manual do Rx5 e Rx6 para B>AX para todas as terapias ventriculares.

- Para os pacientes acompanhados remotamente via CareLink, seu representante Medtronic fornecerá um relatório para auxiliar na identificação dos pacientes que podem ter um ou mais caminhos da terapia de HV programados para AX>B. Você pode entrar em contato com seu representante local para obter uma cópia atualizada do relatório a qualquer momento.

3. Priorize a reprogramação para os pacientes que possuem um histórico de terapia de HV e o Rx1 programado para AX>B.

- O Rx1 fornece a maior probabilidade estatística para resolver uma arritmia e, portanto, é importante minimizar o risco de uma terapia de HV com energia reduzida ou sem energia na primeira sequência.

4. Para os pacientes restantes com programação AX>B em qualquer sequência da terapia de HV, agende (com o devido critério) o próximo acompanhamento para a reprogramação na clínica para minimizar a possibilidade de ocorrerem terapias de HV com energia reduzida ou sem energia.

5. De acordo com a prática padrão, verifique os episódios de taquiarritmia para determinar a eficácia das terapias que foram entregues.

- Oriente os pacientes a entrarem em contato com a clínica caso recebam uma terapia de HV ou ouçam um tom sonoro vindo do seu dispositivo.

- Verifique se a energia fornecida está consistente com a energia programada no Episode Summary [Resumo do Episódio].

6. Siga instruções/recomendações contidas na Carta ao cliente.

7. Em caso de dúvidas em relação a este alerta, entre em contato com representante da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4160 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:

[Produtos afetados](#)

[Formulário de confirmação do representante](#)

[Formulário de confirmação do cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4160](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/05/2023.

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 05.06.2023.