

Área: GGMON

Número: 4498

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4498 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda. Nome Técnico: Sistema de Estimulação Elétrica Cerebral Profunda. Número de registro ANVISA: 10341350990. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: DB-1216; DB-1232. Números de série afetados: 525253; 525488; 522376; 522014; 524199; 523082; 523078; 533952; 530893; 522165; 522182; 525864; 523412; 523622; 523414; 537799; 539050; 525484; 539057; 525861; 533358; 538820; 539053; 534295; 534138; 533460; 537968; 538134; 538109; 538565; 539054; 527384; 538937; 539591; 539499; 539706; 538838; 540018; 543224; 544498; 543939; 544343; 544413; 544200; 544308; 544201; 544412; 544414; 544209; 544212; 544417; 544352; 544337; 544214; 544074; 544490; 544206; 544491; 544495; 544286; 544205; 544651; 544663; 544345; 544422; 544424; 544721; 547276; 547020; 547284; 547375; 547267; 547379; 547460; 547931; 547481; 547889; 547890; 548132; 548245; 548595; 544727; 547946; 549864; 549225; 555534; 555623; 555631; 555544; 555596; 555745; 555835; 555888; 555889; 555626; 555633; 555681; 555688; 555689; 555832; 555833; 556056; 555883; 556757; 556052; 556060; 556421; 556423; 555882; 556427; 556415; 556667; 556755; 556748; 556754; 556711; 556424; 556411; 556419; 556420; 556665; 556505; 556495; 556673; 556671; 549526; 558814; 559075; 559418; 559417; 559669; 559674; 559681; 559717; 559709; 559724; 559991; 560110; 559982; 560015; 560619; 560782; 560081; 560106; 560054; 560027; 560266; 560102; 560071; 560251; 560272; 560274; 560113; 560415; 563150; 560259; 560506; 561641; 561791; 561793; 561903; 561908; 561912; 561915; 562543; 563414; 563592; 563621; 564619; 564539; 564612; 564632; 564901; 565387; 564916; 565616; 567053; 568097; 567773; 568539; 568543; 568439; 568099; 568697; 569045; 569338; 569469; 569563; 570227; 569814; 570212; 571211; 571487; 571677; 571492; 571499; 571665; 571668; 571878; 571914; 569290; 572124; 571764; 572130; 572265; 562530; 569456; 569457; 569465; 562541; 565374; 562828; 563057; 565345; 565343; 565335; 565383; 565759; 565763; 565970; 565972; 569289; 570668; 569297; 569810; 569295; 569249; 570531; 572277; 572535; 572310; 572313; 572544; 572553; 572924; 572564; 572309; 572814; 572922; 572830; 572998; 573104; 573251; 573569; 573099; 573106; 573249; 573350; 573565; 573716; 573720; 573746; 573719; 573532; 574162; 575399; 574238; 574525; 574600; 575128; 575401; 575548; 575877; 576509; 576462; 575120; 576759; 577290; 576875; 577342; 576607; 576841; 576842; 576843; 577238; 576882; 579513; 577289; 577296; 577349; 577351; 577413; 577667; 577756; 577680; 579218; 579261; 579262; 579263; 579473; 579509; 579572; 579258; 579474; 579938; 579224; 579057; 579227; 579234; 579466; 579514; 579561; 579803; 579892; 579942; 581628; 580002; 580491; 580058; 580331; 580587; 580174; 580355; 580473; 580056; 580519; 580815; 580583; 580683; 580809; 580589; 580602; 580805; 580940; 581088; 581735; 581630; 581387; 581451; 581739; 581751; 579231; 580924; 581460; 581734; 581893; 580972; 581084; 581087; 581252; 581392; 581448; 581454; 581490; 581746; 581747; 581890; 581805; 581375; 581725; 579063; 579232; 579465; 579748; 579101; 579469; 582153; 582196; 579053; 579898; 579805; 580951; 581373; 503841; 515842.

Problema:

A Boston Scientific está informando sobre a possibilidade de a terapia de estimulação com o IPG Vercise Genus™ - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda ser transitoriamente suspensa durante o carregamento devido a uma redefinição do dispositivo. Esse comportamento de redefinição do dispositivo ocorre em resposta à presença de potencial interferência durante o carregamento do IPG. A Boston Scientific recebeu relatos de sensações indesejadas e/ou piora transitória dos sintomas de transtornos do movimento secundários a uma perda transitória de estimulação durante o carregamento do IPG para pacientes com IPGs de DBS recarregáveis. A investigação desses relatos determinou que o dispositivo pode ser redefinido (por padrão) devido à detecção de ruído ou interferência durante o carregamento do IPG. Quando o sistema é redefinido, a estimulação programada do paciente é desligada por aproximadamente 10 a 15 segundos e, em seguida, é ligada novamente. Quando isso ocorre, alguns pacientes podem perceber as mudanças repentinas na estimulação. Assim que a redefinição é concluída, o IPG retoma a operação normal, incluindo a administração da terapia de estimulação. É importante enfatizar que nem todo IPG de DBS recarregável apresentará esse comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG, pois a frequência de ocorrência é aleatória e remota.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 97178176 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific 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: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14.
Endereço: Av das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10 - Vila Almeida - São Paulo - SP. Tel: (11) 4380-8706. E-mail: posmercado@bsci.com.

Fabricante do produto: Boston Scientific Neuromodulation Corp. - 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, - Estados Unidos.

Recomendações:

Embora o desempenho de campo observado para os IPGs de DBS recarregáveis Vercise Genus esteja dentro dos limites estabelecidos, uma atualização do firmware do IPG está disponível para os pacientes que apresentaram efeitos relacionados a esse comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG.

1. Análise todos os relatos de pacientes sobre sensações indesejadas indicativas de um possível comportamento de redefinição do dispositivo durante o carregamento do IPG e informe essas observações à Boston Scientific.
2. Depois que a Boston Scientific verificar que esse comportamento de redefinição do dispositivo ocorreu durante o carregamento do IPG, uma atualização do firmware do IPG em campo poderá ser programada para o dispositivo do paciente. Isso eliminará a possibilidade de uma verificação de rotina coincidente do sistema do dispositivo durante o carregamento do IPG, evitando assim uma possível redefinição do sistema. Anexe o prontuário do paciente adequadamente se uma atualização de firmware tiver sido concluída.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4498 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 Médico](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4498](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/04/2024.

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 21.06.2024.