

Área: GGMON

Número: 4891

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4891 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema de administração transfemoral Acurate neo2TM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Sistema de administração transfemoral Acurate neo2TM. Nome Técnico: Introdutores. Número de registro ANVISA: 10341351001. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: SYM-AC-010; SYM-DS-005; SYM-DS-010. Números de série afetados: 35926589; 35972807; 35972808; 34872674; 34635545; 34760924; 34589584; 34672220; 34793403; 34483085; 34166342; 34535064; 34316050; 34381246; 34330050; 34401251; 34397794; 34311823; 34113291; 34130617; 34111378; 34273972; 33990697; 33981866; 33807804; 33824917; 33835552; 33921580; 33788494; 33454228; 33499363; 33421856; 33792062; 33167789; 32508053; 32537002; 33097434; 33120212; 32359372; 33012207; 32409476; 32414812; 32901274; 32508052; 32208958; 32234730; 32081571; 32376379; 32131617; 32138507; 32173333; 32121582; 32084781; 32121581; 32073392; 31976577; 31946176; 31989534; 31992299; 31983966; 31278905; 31292907; 31283601; 31274788; 30657689; 30669630; 30649612; 30458785; 30616720; 30632856; 30623974; 30622209; 30620804; 30631149; 30393856; 30376007; 30370128; 29842663; 30083144; 30101411; 30098495; 30070559; 29876046; 29722030; 30066886; 29575325; 29612550; 29591396; 29507125; 29507126; 29659176; 29326567; 29326568; 29149603; 29381272; 29387462; 28392583; 28544431; 28534327; 28510927; 28555573; 28321276; 28525214; 28487867; 28037462; 28122472; 28136937; 28123249; 28136938; 28114863; 35884441; 36148490; 36207137; 35721163; 35684257; 35429270; 35546795; 35562479; 35192338; 35486436; 35239552; 35274206; 35244196; 35245403; 35263811; 35259452; 34990039; 35037037; 34498550; 34492956; 34632542; 34636715; 34639040; 34162951; 34070158; 34137065; 34144700; 34165648; 34168964; 34085481; 34126634; 34036572; 34281683; 34006801; 34078802; 34084105; 34135622; 33909807; 34271510; 34366613; 34365756; 34371489; 34371488; 34335254; 34350714; 33420310; 33912250; 33404159; 33439508; 33922401; 33893871; 33875697; 33430161; 34026219; 33990696; 33270916; 33678293; 34030193; 33997470; 33157228; 32409700; 32576631; 32654075; 32657170; 32665507; 32823383; 32906606; 32555537; 32557009; 32557673; 32415084; 32642865; 32105680; 32190664; 32190161; 32245610; 32242934; 32353160; 32340888; 32344082; 32335154; 32266783; 32265687; 32433705; 32433579; 32435030; 32045336; 32044723; 32037974; 32036955; 32036143.

Problema:

A Boston Scientific decidiu descontinuar a comercialização global dos sistemas de válvula aórtica Acurate neo2™ (nº de Registro Anvisa: 81763520018) e Acurate Prime™ (não registrada e não comercializada no Brasil) e iniciou voluntariamente a remoção de qualquer estoque não utilizado desses dispositivos. O sistema de válvula aórtica Acurate neo2 consiste na válvula Acurate neo2 (nº de Registro Anvisa: 81763520018), que é usada em conjunto com o sistema de entrega transfemoral Acurate neo2 e o kit de carregamento Acurate neo2 (nº de Registro Anvisa:10341351001).

No dia 7 de novembro de 2024, a Boston Scientific emitiu um Aviso de Segurança de Campo (FSN) para os sistemas de válvula aórtica Acurate neo2. Por meio desse FSN, a Boston Scientific comunicou informações relacionadas ao risco clínico associado à subexpansão da válvula, conforme observado no ensaio clínico Acurate IDE. Uma investigação detalhada dos dados de um ano identificou a subexpansão da válvula como um possível fator contribuinte principal do desfecho primário perdido. Em resposta a essas descobertas e para mitigar ainda mais o risco de subexpansão da válvula, a Boston Scientific atualizou as instruções de uso do dispositivo e o conteúdo global de treinamento para médicos com instruções de procedimento otimizadas.

A Boston Scientific tem mantido comunicação contínua com os órgãos reguladores em relação à plataforma da válvula Acurate e esse diálogo resultou em uma nova condição formal adicionada à certificação CE do Acurate da Boston Scientific e em requisitos clínicos e regulatórios adicionais significativos para manter o acesso ao mercado em regiões onde a válvula Acurate está atualmente disponível comercialmente. Esses requisitos incluem a necessidade de um novo ensaio clínico randomizado, o estabelecimento de registros e outras atividades de vigilância pós-comercialização.

O investimento e os recursos adicionais para atender a esses requisitos são proibitivos para a empresa. Assim, a Boston Scientific tomou a difícil decisão de descontinuar a comercialização da plataforma de produtos Acurate em todos os mercados em que o Acurate está disponível comercialmente.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/05/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97307925F sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

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 Corporation - Boston Scientific Way, Marlborough, 300 01752 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Os médicos devem interromper todos os implantes da plataforma dos produtos Acurate. A distribuição ou a utilização de qualquer produto afetado remanescente deve ser interrompida imediatamente.
2. A Boston Scientific recomenda que os pacientes que tenham sido tratados com uma válvula Acurate neo2 ou Acurate Prime prossigam com o tratamento padrão e que qualquer tratamento adicional do paciente fique a critério do médico em uma base individualizada.
3. Continue a informar todos os incidentes relacionados ao dispositivo ou problemas de qualidade enfrentados com esses dispositivos à Boston Scientific, ao distribuidor ou representante local e à autoridade competente nacional, se apropriado (de acordo com todas as regulamentações locais aplicáveis).
4. Separe todos os produtos Acurate neo2 ou Acurate Prime imediatamente e devolva-os à Boston

Scientific de acordo com as instruções da Carta ao Cliente. Caso seja um distribuidor, observe que a medida diz respeito ao nível hospitalar e que esta comunicação deve ser encaminhada aos seus clientes.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4891 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 Cliente](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4891](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/05/2025.

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 09.06.2025.