

Área: GGMON

Número: 5005

Ano: 2025**Resumo:**

Alerta 5005 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10341350953); Marcapasso de Câmara Única 2 (10341350824); Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca 2 (10341350823); Marcapasso de Câmara Dupla 2 (10341350822).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; 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; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca (10341350953); Marcapasso de Câmara Única 2 (10341350824); Marcapasso para Terapia de Ressincronização Cardíaca 2 (10341350823); Marcapasso de Câmara Dupla 2 (10341350822). Nome Técnico: Marca-Passo Implantável para Terapia de Ressincronização Cardíaca; Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Única, com Resposta de Frequência; Marca-Passo Cardíaco Implantável de Câmara Dupla, com Resposta em Frequência. Número de registro ANVISA: 10341350953; 10341350824; 10341350823; 10341350822. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: (10341350953) U128; (10341350824) L200; L210; L310; (10341350823) U125; (10341350822) L201; L211; L231; L331. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Envolvidos.

Problema:

Em dezembro de 2024, a Boston Scientific comunicou o risco de entrada no Modo de Segurança em marcapassos da família Accolade™ devido à alta impedância da bateria. Em agosto de 2025, foi lançada uma atualização de software (Modelo 3869 v2.04) para o programador Latitude™ 3300, com o objetivo de mitigar esse risco por meio da detecção da condição (alerta Código-1003) e da desativação da telemetria ZIP™ após três meses de impedância elevada. Após a liberação do software, foram identificados dois comportamentos não intencionais relacionados à operação de telemetria, sem impacto na entrega de terapia ou nas funções programada, conforme abaixo:

1. Desabilitação incompleta da telemetria automática sem pá de telemetria após detecção de uma condição de impedância de bateria alta;
2. Potencial para que o novo teste de bateria diário do software intérprete incorretamente as medições na presença de um ímã, iniciando uma resposta falso positiva que resulta na desabilitação de sessões de telemetria sem pá de telemetria.

A atualização continua indicada para todos os dispositivos da família Accolade™, incluindo marcapassos DR SL/EL e CRT-P Visionist™ e Valitude™.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 97125289E-FA sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: Cardiac Pacemakers Incorporated (USA) (Uma Subsidiária da Boston Scientific Corporation) - 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota, 55112 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Estas recomendações têm por objetivo promover uma atualização oportuna e estratificada para riscos do software do marca-passo para mitigar a ocorrência do Modo de Segurança em um ambiente ambulatorio devido a um estado de impedância de bateria alta.

- Conecte o seu programador Latitude à internet (por exemplo, por WiFi, ethernet ou adaptador de celular), selecione Utilities>Software Update>Easy Install [Utilidades>Atualização de Software>Instalação Fácil] e espere o programador instalar o software Modelo 3869 v2.04. Mantenha a conexão com a internet e energia até que a instalação seja concluída.

- Se o seu programador não puder ser conectado à internet, entre em contato com o representante da Boston Scientific para providenciar a atualização do software do seu programador.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5005 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_Set2025](#)

[Lista de Produtos Envolvidos](#)

[Alerta 4753 original](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5005](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/08/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 5004

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5004 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Philips Medical Systems Ltda - Azurion.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Azurion. Nome Técnico: Equipamento de Hemodinâmica e Angiografia. Número de registro ANVISA: 10216710345. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Azurion 5; Azurion 7. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Philips identificou que alguns componentes internos do UPS monofásico podem falhar. Quando isso ocorre, há uma perda total de energia para o sistema, fazendo com que o sistema desligue e/ou não inicialize. O sistema da UPS monofásica pode falhar sem aviso prévio e antes de qualquer falha de energia da rede elétrica.

Se o sistema for desligado ou não iniciar, há um possível risco de atraso ou encerramento do procedimento. O possível atraso no tratamento e/ou o encerramento do procedimento pode ter resultados adversos graves à saúde, incluindo a possibilidade de morte, especialmente quando o sistema for usado com pacientes críticos, especialmente os submetidos a intervenções complexas e/ou urgentes para condições potencialmente fatais (por exemplo, acidente vascular cerebral isquêmico agudo, isquemia miocárdica com supradesnivelamento do segmento ST).

No período de janeiro de 2022 a maio de 2025, a Philips recebeu 153 reclamações relacionadas aos sistemas Azurion e 32 reclamações relacionadas aos sistemas Allura associadas a este problema.

Nenhuma dessas reclamações relatou qualquer dano ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 2024-IGT-BST-009 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo.

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: Philips Medical Systems Ltda - CNPJ: 58.295.213/0001-78. Endereço: Avenida Julia Gaiolli, 740 - Galpão T300 Parte - Guarulhos - SP, Brasil - CEP 07.251-500 - Guarulhos - SP. Tel: 11 969107770. E-mail: tecnovigilancia_br@philips.com.

Fabricante do produto: Philips Medical Systems Nederland B.V. - Veenpluis 4-6, 5684 PC Best - Holanda.

Recomendações:

Os sistemas afetados podem continuar a ser usados de acordo com suas Instruções de Uso (IFU).

Distribua este aviso de segurança de campo urgente a todos os usuários para que fiquem cientes do problema. Guarde este aviso de segurança de campo urgente com a documentação do sistema até que a Philips corrija seu sistema.

Estabeleça um protocolo de emergência antes de todos os diagnósticos, procedimentos intervencionistas e minimamente invasivos aplicáveis para gerenciar a situação caso você tenha o problema durante um procedimento.

Caso o sistema afetado tenha sido transferido para outra organização, envie uma cópia deste aviso de segurança de campo urgente para essa organização e informe a Philips sobre essa transferência por meio de seu representante local da Philips.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5004 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5004](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 20/08/2025.

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.

Área: GGMON

Número: 9

Ano: 2025

Resumo:

O transtorno do espectro autista tem sido estudado há muitos anos, graças ao aumento da conscientização e melhoria do diagnóstico. Suas causas não estão bem estabelecidas, pois há múltiplos fatores que podem estar envolvidos. Não há evidências científicas robustas que associam o autismo ao consumo de paracetamol na gravidez ou após a administração de vacinas na infância.

Identificação do produto ou caso:

Há vários medicamentos contendo paracetamol registrados no mercado brasileiro. Eles podem ser consultados no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Problema:

Em 22 de setembro de 2025 a agência reguladora de medicamentos americana (Food and Drug Administration - FDA) informou que iniciou um processo de alteração da bula de medicamentos contendo paracetamol para refletir evidências que sugerem que o uso de paracetamol por gestantes pode estar associado a um risco aumentado de doenças neurológicas, como autismo e TDAH, em crianças.

Em resposta a esta informação, as agências reguladoras de medicamentos do Reino Unido (MHRA), a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency-EMA), o Instituto de Saúde Pública do Chile e a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicaram um esclarecimento enfatizando que atualmente não há evidências científicas conclusivas que confirmem uma possível ligação entre o autismo e o uso de paracetamol (também conhecido como acetaminofeno) durante a gravidez. Além disso, a OMS informou também que existe uma base de evidências robusta e extensa mostrando que vacinas infantis não causam autismo.

Ação:

Em todo o mundo, quase 62 milhões de pessoas (1 em 127) têm transtorno do espectro autista, um grupo diversificado de condições relacionadas ao desenvolvimento do cérebro. Embora a conscientização e o diagnóstico tenham melhorado nos últimos anos, as causas exatas do autismo não foram estabelecidas e entende-se que múltiplos fatores podem estar envolvidos.

Em 2019, a agência europeia revisou os estudos disponíveis que investigaram o neurodesenvolvimento de crianças expostas ao paracetamol ainda durante a gestação e nenhuma ligação com distúrbios do neurodesenvolvimento pôde ser estabelecida.

Portanto, após uma avaliação rigorosa dos dados científicos disponíveis, não foram encontradas evidências de que o uso de paracetamol durante a gravidez cause autismo em crianças.

Há muito tempo circula a ideia equivocada de que vacinas poderiam estar relacionadas ao autismo. No entanto, uma base sólida e abrangente de evidências científicas demonstra que vacinas infantis não causam autismo. Estudos de alta qualidade realizados em diversos países chegaram consistentemente à mesma conclusão. As pesquisas iniciais que sugeriam essa ligação foram metodologicamente falhas e já foram amplamente desacreditadas. Desde 1999, especialistas independentes que assessoram a Organização Mundial da Saúde (OMS) têm reafirmado repetidamente que nenhuma vacina — incluindo aquelas que contêm tiomersal ou alumínio — está associada ao autismo ou a outros transtornos do desenvolvimento.

O calendário nacional de vacinação infantil do Ministério da Saúde é desenvolvido por meio de um processo cuidadoso, abrangente e baseado em evidências sobre a eficácia e segurança dos

produtos, envolvendo especialistas nacionais e internacionais, além das orientações da OMS. A vacinação continua essencial para a saúde e o bem-estar de todas as crianças e comunidades e evoluíram continuamente com a ciência, protegendo crianças, adolescentes, gestantes, adultos e idosos contra mais de 30 doenças infecciosas. O monitoramento da qualidade e segurança das vacinas é um processo contínuo e compartilhado entre Anvisa, Programa Nacional de Imunizações e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Assim como acontece para todos os produtos registrados, a Anvisa continuará monitorando a segurança dos medicamentos que contêm paracetamol, assim como vacinas, juntamente com o Programa Nacional de Imunizações, e avaliará quaisquer novos dados à medida que surgirem. Sempre que necessário, a Anvisa atualiza as informações de segurança e adota as medidas regulatórias necessárias para proteger a saúde pública.

Histórico:

Este é o primeiro alerta da farmacovigilância da Anvisa relacionado ao tema.

Recomendações:

A Anvisa recomenda que as mulheres grávidas sigam as orientações de seus médicos ou profissionais de saúde, que podem ajudar a avaliar as circunstâncias individuais e recomendar os medicamentos e vacinas necessários. Qualquer medicamento deve ser usado com cautela durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses.

O paracetamol (também conhecido como acetaminofeno) pode ser usado para reduzir a dor ou a febre durante a gravidez, se clinicamente necessário. Como qualquer medicamento para tratamento agudo, ele deve ser usado na menor dose eficaz, pelo menor tempo e com a menor frequência possível.

Em relação às vacinas infantis, a Anvisa e o Ministério da Saúde recomendam que os calendários de vacinação infantil sejam seguidos sem interrupção. Quando os calendários de vacinação são atrasados, interrompidos ou alterados sem revisão de evidências, há um aumento acentuado no risco de infecção não apenas para a criança, mas também para a comunidade em geral. Bebês que ainda não podem ser vacinados e pessoas com imunidade baixa ou outros problemas de saúde correm maior risco.

Anexos:**Referências:**

- 1- [“Acetaminophen use during pregnancy and children’s risk of autism, ADHD, and intellectual disability”](#)
- 2- [Instituto de Salud Pública de Chile informa sobre el uso de Paracetamol durante el embarazo y los Trastornos del Espectro Autista](#)
- 3- [Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU](#)
- 4- [“The European Network of Teratology Information Services, ENTIS: Position statement on acetaminophen \(paracetamol\) in pregnancy”](#)
- 5- [MHRA confirms taking paracetamol during pregnancy remains safe and there is no evidence it causes autism in children](#)
- 6- [FDA News Release: FDA Responds to Evidence of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy](#)

7- [WHO statement on autism-related issues](#)

Informações Complementares:

1- Ahlqvist VH, Sjöqvist H, Dalman C, et al. "Acetaminophen use during pregnancy and children's risk of autism, ADHD, and intellectual disability" JAMA, 2024;331(14):1205-1214. doi:10.1001/jama.2024.3172

2- Chile. Instituto de Salud Pública de Chile. Instituto de Salud Pública de Chile informa sobre el uso de Paracetamol durante el embarazo y los Trastornos del Espectro Autista. Disponível em: <https://www.ispch.gob.cl/noticia/instituto-de-salud-publica-de-chile-informa-sobre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-los-trastornos-del-espectro-autista/>. Consulta em 25 set 2025.

3- European Medicines Agency (EMA). Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>. Consulta em 25 set 2025.

4- "The European Network of Teratology Information Services, ENTIS: Position statement on acetaminophen (paracetamol) in pregnancy", October 3, 2021, <https://www.entis-org.eu/entis-news/official-entis-position-statement-paracetamol-acetaminophen-apap-use-in-pregnancy>. Consulta em 25 set 2025.

5- United Kingdom. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). MHRA confirms taking paracetamol during pregnancy remains safe and there is no evidence it causes autism in children. Disponível em: MHRA confirms taking paracetamol during pregnancy remains safe and there is no evidence it causes autism in children - GOV.UK. Consulta em 25 set 2025.

6- United States of America. Food and Drug Administration (FDA). FDA News Release: FDA Responds to Evidence of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>. Consulta em 25 set 2025.

7- World Health Organisation (WHO). WHO statement on autism-related issues. 24 September 2025. Disponível em: <https://www.who.int/westernpacific/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>. Consulta em 25 set 2025.

Fonte: Anvisa, em 01.10.2025.