

Área: GGMON

Número: 3044

Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3044 (Tecnovigilância) – Medtronic Comercial Ltda – Bomba de Infusão Implantável Synchronomed II – Possibilidade de parada permanente do motor.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba de Infusão Implantável Medtronic. Nome Técnico: Bomba de Infusão Implantável. Número de registro ANVISA: 10339190229. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Synchronomed II, 863720 – 863740. Números de lote afetados: Todos os lotes estão afetados. Ver anexo “Lista de lotes sob risco”.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que recebeu relatórios de parada precoce da permanente do motor devido à presença de partículas estranhas derivadas do processo de fabricação. Segundo a empresa, nesses casos o alarme da bomba funcionou de forma adequada e os relatos ocorreram fora do Brasil.

A empresa informou que uma parada permanente do motor da bomba resultará na cessação da terapia de infusão de medicamentos, o que pode resultar no retorno de sintomas subjacentes e/ou sintomas de abstinência. Para pacientes recebendo a terapia intratecal de baclofeno, existe o risco da Síndrome de Abstinência do Baclofeno, que pode acarretar uma condição perigosa à vida.

Ação:

Ação de Campo Código FA889 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora do registro não está recomendando a substituição profilática de bombas SynchroMed II potencialmente afetadas, devido à ocorrência pouco observada da parada do motor, a presença de alarmes nas bombas e os riscos associados às cirurgias de substituição.

Com relação às unidades não implantadas, a empresa solicitou aos clientes que coloquem em quarentena essas unidades e que sigam as instruções de devolução.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3044 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Lista de lotes sob risco](#)

[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

[Formulário de Confirmação do Representante](#)

[Formulário de Retorno](#)

Referências: [Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3044](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 10/10/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/10/2019

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.