

Área: GGMON

Número: 3483

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3483 (Tecnovigilância) - Biotronik Comercial Médica Ltda - Cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e Desfibriladores com terapia de ressincronização cardíaca (TRC-D) - diminuição na longevidade da bateria - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: CDI de câmara única condicional para ressonância magnética; CDI de câmara dupla condicional para ressonância magnética e CDI de câmara tripla condicional para ressonância magnética. Nome Técnico: Desfibrilador implantável de câmara única; desfibrilador implantável de câmara dupla e desfibrilador implantável para terapia de ressincronização cardíaca. Número de registro ANVISA: 80224390227; 80224390225; 80224390226; 80224390237; 80224390236; 80224390238; 80224390239; 80224390240; 80224390241; 80224390216; 80224390219; 80224390217; 80224390260; 80224390262; 80224390261; 80224390280; 80224390279; 80224390278. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: CDI (VR-T e DR-T) e TRC-D (HF-T): Idoval, Iforia, Ilesto, Inventra, Iperia, Itreval, Ilivia, Inlexa, Intica, Ilivia Neo, Intica Neo. Números de série afetados: Ver anexo de modelos e lotes afetados.

Problema:

A Biotronik informou uma maior probabilidade de diminuição na longevidade da bateria em um subconjunto dos seguintes modelos de Cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e desfibriladores com terapia de ressincronização cardíaca (TRC-D).

O problema é decorrente de uma possível "metalização" do Lítio, componente químico da bateria do dispositivo, que faz com que possa haver maior drenagem de corrente da bateria do que o "normal", fazendo com que o gerador possa eventualmente ter uma longevidade menor que a estimada pelo manual do dispositivo.

Ação:

Ação de Campo Código BIO-LQC sob responsabilidade da empresa Biotronik Comercial Médica 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: Biotronik Comercial Médica Ltda. - CNPJ: 50.595.271/0001-05 - Rua dos Inocentes, 506 - Socorro - São Paulo - SP. Tel: (11) 5694-7755. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.

Fabricante do produto: Biotronik SE & Co. KG - Woermannkehre, 1 - D-12359, Berlim/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

A Biotronik solicita que os clientes procedam da seguinte forma:

1. Confirmem o recebimento do FSN (Notificação Voluntária para Ação de Campo).
2. Leiam e executem as ações recomendadas detalhadas no FSN e implemente aquelas que forem aplicáveis.
3. Verifiquem no estoque e removam todos os dispositivos afetados.
4. Entreguem todos os dispositivos afetados ao seu representante de vendas Biotronik e preencham o Formulário de Conhecimento do Cliente. É pertinente o preenchimento, mesmo que não tenha nenhum dispositivo afetado em estoque.
5. Se for explantado um dispositivo afetado, devolva o dispositivo à empresa e registre-o como uma ocorrência junto ao distribuidor ou representante local.

A orientação da empresa é manter normalmente as avaliações clínicas que envolvem o funcionamento do dispositivo. Não há recomendações adicionais antes da bateria do dispositivo alcançar o indicador de troca eletiva (ERI - Elective Replacement Indicator). Ao alcançar o ERI, a empresa recomenda a troca do gerador implantado por novo gerador no período de uma semana. Para pacientes dependentes da estimulação anti bradicardia, a empresa recomenda a troca por novo gerador de maneira imediata.

Segundo declarado pela empresa, os dispositivos afetados foram distribuídos desde 2013. Reforçam que nem todos os dispositivos dos modelos acima estão afetados, nem as outras famílias de CDI ou TRC-D e que não receberam, até o momento desta publicação, relato de ocorrências graves ou mortes associadas a esta condição.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3483 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**](#)

[**Complementação da carta ao cliente**](#)

[**Formulário de conhecimento do cliente**](#)

[**Lista de modelos e séries afetadas**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3483**](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 03/03/2021
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/03/2021

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.

Fonte: ANVISA, em 19.03.2021.