

Área: GGMON **Número:** 2546 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2546 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical - HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda – Orientações aos médicos para possibilidade de ocorrência de eventos adversos graves em pacientes.

Identificação do produto ou caso:

Nome comercial: HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda Nome técnico: Outros Implantes Cardiovasculares Número de registro ANVISA: 10332340428 Classe de risco: IV Modelo afetado: HeartMate 3 Números de série afetados: Modelo: 10010167 - Números de séries: MLP-009201; MLP-009203; MLP-009205, MLP-009206; MLP-009207; MLP-009667

Problema:

Trata-se de uma ação de orientação para que os médicos realizem o gerenciamento de pacientes que irão receber um implante ou que já tiveram um dispositivo HM3 implantado. A empresa recebeu relatos de oclusões de fluxo de saída por torção do enxerto no HeartMate 3 (HM3) Left Ventricular Assist System. Como resultado, pacientes cujos dispositivos apresentam estas oclusões de fluxo irão experimentar um alarme de fluxo baixo persistente. Torções de enxerto no fluxo de saída podem resultar em eventos adversos sérios como comprometimento hemodinâmico, trombose e morte.

Ação:

Ação de Campo Código HM3-04-18 desencadeada sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das ações de uso.

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: St. Jude Medical Brasil LTDA, CNPJ: 00.986.846/0001-42, Rua Itapeva, 538 - 5º ao 8º Andares. São Paulo – SP. Tel (11) 55115080. E-mail: Marco.Santos@abbott.com

Fabricante: Thoratec Corporation. 6035 Stoneridge Drive - Pleasanton, CA 94588 – EUA. Telefone: (925) 847-8600. Fax: (925) 847-8574. E-mail: leticia.serrano@abbott.com

Recomendações:

Informação para os médicos realizarem o gerenciamento de pacientes que irão receber um implante ou que já tiveram um dispositivo HM3 implantado:

- Durante o implante, ao encaixar o Enxerto do Fluxo de Saída na Tampa da Bomba, um som de clique deve ser ouvido enquanto o Anel do Parafuso estiver sendo apertado. Continue girando o anel do parafuso no sentido horário até que ele pare completamente e pare de fazer o som de clique para uma conexão firme apertada à mão.
- Se um alarme de fluxo baixo persistir a qualquer momento após o implante, e outras causas potenciais como hipertensão, baixa pré-carga, insuficiência cardíaca direita e oclusão de influxo foram consideradas como causa, uma angiografia por tomografia computadorizada (TC) deve ser realizada para identificar possibilidade de oclusão da torção do enxerto de saída.
- Se o reparo cirúrgico do enxerto de saída for necessário devido a uma oclusão de torção, o alívio de flexão do enxerto de saída deve ser reconectado em seu estado original ou reparado para evitar mais dobras ou oclusão do enxerto.

Médicos que gerenciarem pacientes que apresentarem um alarme persistente de fluxo baixo devem determinar recomendações de cuidados ao paciente com base em caso clínico único.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize 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. 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2546](#)

Informações Complementares:

Informações complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2018

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/04/2018

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. (...)”