

Área: GGMON **Número:** 2596 **Ano:** 2018

Resumo:

Alerta 2596 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical Brasil LTDA - HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda - Oclusões de fluxo de saída por torção do enxerto podem resultar em alarme de fluxo baixo persistente.

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:

A empresa informou que tomou a decisão de iniciar voluntariamente uma ação para orientar os médicos realizarem o gerenciamento de pacientes que irão receber um implante ou que já tiveram um dispositivo HM3 implantado.

A empresa informou que 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 experimentam 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 HM3-06-18 sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções 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: 55115080. E-mail: Marco.Santos@abbott.com.

Fabricante do produto: Thoratec Corporation - 6035 Stoneridge Drive - Pleasanton, CA 94588 - EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A empresa consulta um Medical Advisory Board (MAB) para ajudar a lidar com o gerenciamento de pacientes. Com base nas informações do MAB, a empresa recomenda o seguinte para os pacientes portadores do HM3:

- Os pacientes devem ser acompanhados de acordo com as recomendações da Sociedade Americana de Ecocardiografia (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909), que afirma que “um exame de ecocardiograma de vigilância deve ser considerado em aproximadamente 2 semanas após o implante do dispositivo ou antes da hospitalização do índice alta (ou o que ocorrer primeiro), seguido pela consideração do ecocardiograma transtorácico de vigilância (ETT) em 1, 3, 6 e 12 meses após o implante e a cada 6 a 12 meses após.
- A imagem do ETT não é uma ferramenta definitiva para identificar uma obstrução de torção do enxerto do fluxo de saída. No entanto, ele pode ser usado como uma avaliação indireta da obstrução, visualizando o tamanho do ventrículo esquerdo, a válvula mitral e a abertura da válvula aórtica e a velocidade diastólica (entrada ou saída).
- Uma diminuição no fluxo ao longo do tempo pode ser um indicador da obstrução da torção do fluxo de saída. Se essa tendência no fluxo for observada, ou se a velocidade do fluxo em qualquer lugar no enxerto do fluxo exceder 2 metros/segundo (J Am Soc Echocardiogr 2015;28:853-909) exames de ecocardiograma de vigilância mais frequentes do que os listados acima ou outros métodos de investigação pode ser necessário.
- Se o alarme persistente de fluxo baixo, como definido acima (ou seja, um alarme de fluxo baixo não resolvido após todas as condições médicas relevantes terem sido descartadas como causa), ocorrer a qualquer momento após o implante, um angiograma computadorizado (TC) deve ser urgentemente obtido, se não houver contradições para identificar uma possível torção do enxerto do fluxo de saída – Outflow Graft.

• No caso da necessidade da intervenção cirúrgica do enxerto de fluxo de saída devido a uma torção, o alívio de flexão do enxerto de saída deve ser reposicionado em seu estado original ou reparado para prevenir flexão, abrasão ou oclusão do enxerto de saída no ponto de fixação do enxerto a bomba.

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 (<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 médico](#)

[Declaração médica](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2596](#)

Informações Complementares:

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

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/06/2018

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. (...)”