



São Paulo, 06/02/2019

Prezado Dr (a).,

Vimos por meio desta comunicar a identificação de uma falha de rotulagem no produto DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA SPHERA DUO, modelo NNM9015D, tamanho NEONATAL, lote 079, series 01 a 40.

O produto foi inadvertidamente rotulado como pressão MÉDIA (7 a 11 cmH₂O), porém trata-se de válvula de pressão BAIXA (3 a 7 cmH₂O).

Assim, pacientes que receberam o implante deste lote de válvula para hidrocefalia estão com uma válvula de **pressão BAIXA**, e não de pressão Média. Considerando esta informação, torna-se importante que estes pacientes sejam acompanhados clinicamente. A evolução clínica determinará a necessidade de uma eventual revisão do sistema implantado.

Solicitamos sua colaboração para a atualização do prontuário médico destes pacientes, com a correção da pressão da válvula implantada, bem como da Carteirinha do Paciente na ocasião do acompanhamento, de modo que os registros estejam adequadamente correspondentes ao sistema implantado. Disponibilizaremos novas Carteirinhas ao Distribuidor encarregado do fornecimento das válvulas, caso seja necessário repor o documento.

Lamentos a situação ocorrida e reafirmamos o compromisso da Hpbio com a segurança e eficácia dos produtos, primando pela transparência e confiabilidade.

Adotando as legislações pertinentes, esta ação de campo será acompanhada pela ANVISA. Estamos à disposição para qualquer esclarecimento ou apoio adicional que se faça necessário.

Atenciosamente,

Dr. Persis Pereira de Magalhães
Responsável por Tecnovigilância