

Área: GGMON Número: 3675 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3675 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™ - Dano nos componentes elétricos devido a cardioversão - Comunicado aos clientes

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Neuroestimulador Implantável Percept™ PC com Tecnologia BrainSense™. Nome Técnico: Sistema de estimulação elétrica cerebral profunda. Número de registro ANVISA: 10349000969. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: B35200-B31060. Números de série afetados: Lista de lotes anexa.

Problema:

A empresa determinou que a cardioversão pode danificar os componentes eletrônicos do dispositivo INS Percept PC, tornando o INS irresponsivo e inoperante o que significa que o INS não pode ser ligado novamente. Para restaurar a terapia de estimulação cerebral profunda, a substituição cirúrgica do INS será necessária. A interrupção da terapia provavelmente causará um retorno dos sintomas da doença. Em alguns casos, os sintomas podem retornar com uma intensidade maior que a apresentada antes do implante (efeito rebote).

Em casos raros, isso pode constituir uma emergência médica. De 14 de janeiro de 2020 até 04 de outubro de 2021, a Medtronic recebeu quatro reclamações sobre esse problema de pacientes implantados com o Percept PC, e todos resultaram em, ou estão programados para, um procedimento de explante.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código FA1206 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28 - Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - 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 - Estados Unidos.

Recomendações:

Ações necessárias definidas pela empresa são:

1. Comunicar a advertência relacionada à cardioversão com os pacientes implantados com os dispositivos Percept PC, incluindo o compartilhamento do documento anexo intitulado "Informações Importantes Relacionadas à Cardioversão aos Pacientes".
2. Para os pacientes que estejam considerando um implante novo ou de substituição, e que apresentem condições concomitantes que possam necessitar de uma cardioversão, os profissionais devem conversar com esses pacientes sobre os benefícios e riscos relativos associados à continuidade com um dispositivo Percept PC.
3. Preencher e devolver o formulário de confirmação do cliente, anexo ao alerta, confirmando o recebimento das informações.

A empresa está trabalhando na atualização do manual de Informações aos Prescritores (IFU, Instruções de uso do produto) para incluir o texto de advertência específico para a cardioversão. A

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3675 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente - Paciente](#)
[Carta aos profissionais da saúde](#)
[Formulário de Confirmação do Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3675](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/10/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.