

Área: GGMON Número: 2920 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 2920 (Tecnovigilância) - Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Medtronic - Bomba Externa de Infusão de Insulina Paradigm Veo – Possível risco de segurança cibernética.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Bomba Externa De Infusão De Insulina Paradigm Medtronic (registro 10339190274); Bomba Externa De Infusão De Insulina Paradigm Medtronic (registro 10339190306); Bomba Externa De Infusão De Insulina Paradigm Veo (registro 10339190464) Nome Técnico: Bomba de Infusão Número de registro ANVISA: 10339190274; 10339190306; 10339190464 Classe de Risco: III Modelo afetado: Registro 10339190274: MMT-515; MMT-515NAB; MMT-515NAL; MMT-515NAP; MMT-515NAS; MMT-715; MMT-715NAB; MMT-715NAL; MMT-715NAP; MMT-715NAS. Registro 10339190306: MMT-522; MMT-722. Registro 10339190464: MMT -554DEB; MMT -554DEH; MMT -554DEL; MMT -554DEP; MMT -554DES; MMT -754DEB; MMT -754DEH; MMT -754DEL; MMT -754DEP; MMT -754DES; MMT-554; MMT-754. Números de série afetados: Ver anexo "Lista de números de lote sob risco".

Problema:

A empresa detentora dos registros informou que a bomba de insulina MiniMed™ 508 e as bombas de insulina série MiniMed™ Paradigm™ foram desenvolvidas para se comunicarem utilizando uma radiofrequência (RF) wireless com outros dispositivos, como o medidor de glicemia, os transmissores do sensor de glicemia, e os dispositivos CareLink™ USB.

Segundo a empresa, os investigadores de segurança identificaram possíveis vulnerabilidades de cibersegurança relacionadas a essas bombas de insulina. Uma pessoa não-autorizada com qualificações técnicas e equipamentos especiais poderia se conectar, sem fio, a uma bomba de insulina próxima para alterar as configurações e controlar a entrega de insulina. Isso poderia resultar em hipoglicemia (se insulina a mais for entregue) ou hiperglicemia e cetoacidose diabética (se insulina a menos for entregue).

A empresa informou que a ação de campo se trata de uma notificação de segurança para os pacientes e que todas as recomendações descritas na carta precisam ser seguidas para que não haja risco ao paciente.

Ação:

Ação de Campo Código FA875 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Carta ao Cliente. Notificação de Segurança para Pacientes e Médicos.

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: Medtronic Comercial Ltda - CNPJ: 01.772.798/0001-52 - Av. Jornalista Roberto Marinho, 85, 10º andar CEP 04675-010 - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: tecnovigilancia@covidien.com / fabiola.cappellari@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic Minimed - 18000 Devonshire Street Northridge – Estados Unidos - Estados Unidos.

Recomendações:

A empresa detentora dos registros apresentou as seguintes precauções de cibersegurança recomendadas para todos os pacientes: Manter a bomba de insulina e os dispositivos conectados à bomba ao alcance em todos os momentos; Não compartilhar o número de série da bomba; Estar atento às notificações, alarmes e alertas da bomba; Cancelar imediatamente quaisquer bolus não programado; Monitorar os níveis de glicemia atentamente e agir conforme apropriado; Não conectar nenhum dispositivo de terceiros nem usar nenhum software não autorizado pela Medtronic; Desconectar o dispositivo CareLink™ USB do computador quando não estiver sendo utilizado para fazer baixar os dados da bomba; Procurar atendimento médico imediatamente caso apresente sintomas de hipoglicemia ou cetoacidose diabética graves, ou se suspeitar que as configurações da bomba de insulina ou a entrega da insulina mudarem inesperadamente.

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 Cliente](#)
[Lista de lotes sob risco](#)
[Carta ao Médico](#)
[Formulário de Confirmação Cliente](#)
[Formulário de Confirmação Médico](#)

Referências:

[Carta ao Cliente](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/06/2019

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. (...)