

Em entrevista realizada em junho/95, o Sr. Douglas Marcel B. Melatto, gerente do Departamento de Engenharia Biomédica da Telectronics do Brasil, forneceu a posição do fabricante frente ao problema ocorrido com os seus cabos-eletrodos Accufix em J.

Reblampa 78024-87

Reblampa: Qual foi o problema ocorrido com os cabos-eletrodos Accufix em J?

Sr. Douglas: O problema ocorreu na fratura do elemento metálico que dá a forma de J aos cabos-eletrodos Accufix 330-801. Esse elemento fica entre o condutor externo e o revestimento de poliuretano. Com a fratura do metal pode ocorrer a perfuração do poliuretano, com migração parcial do elemento metálico para fora do eletrodo.

Reblampa: Por que isto aconteceu?

Sr. Douglas: A Telectronics ainda não descobriu exatamente o porque da fratura do elemento de retenção. As possíveis causas ainda estão sendo estudadas. A determinação da causa do problema poderá ajudar na melhor maneira de acompanhamento dos pacientes.

Reblampa: Quando o problema foi detectado e qual a população afetada?

Sr. Douglas: A Telectronics iniciou o recall devido a duas fraturas do elemento de retenção, em outubro de 1994. A população total é de aproximadamente 42.000 pacientes no Brasil.

Reblampa: Quais as medidas tomadas pela Telectronics?

Sr. Douglas: A Telectronics imediatamente iniciou o recall de todos os cabos-eletrodos ainda não implantados. Comunicamos também os órgãos reguladores e os médicos. Foram fornecidos dados sobre a origem do problema, bem como as estatísticas iniciais e sugestões de como notificar e monitorar os pacientes. A Telectronics tem mantido a classe médica e o Food and Drug Administration (FDA) informados sobre todo o assunto. Foi formado um comitê independente, constituído por médicos europeus e canadenses com experiência em marcapassos e, mais especificamente, com esse cabo-eletrodo, a fim de determinar a melhor forma de conduzir o problema. O grupo instituiu um estudo multicêntrico com esse propósito.

Reblampa: Qual a orientação da Telectronics aos médicos que têm pacientes com este cabo-eletrodo?

Sr. Douglas: Em fevereiro de 1995 a Telectronics do Brasil enviou uma carta aos médicos que constam em seus registros como tendo pacientes portadores desse eletrodo, baseada nas orientações do grupo de estudo instaurado pelo comitê de aconselhamento. As orientações são:

- Realizar uma fluoroscopia em todos os pacientes portadores do cabo-eletrodo Accufix em J;

- Com base nos dados da fluoroscopia, classificar os pacientes em quatro grupos:

Grupo I: Pacientes em que não existe suspeita de fratura;

Grupo II: Pacientes com suspeita de fratura, em que não existe protusão do poliuretano pelo elemento metálico;

Grupo III: Pacientes nos quais há suspeita de fratura, devido à visualização de protusão do poliuretano;

Grupo IV: Pacientes nos quais uma parte do elemento metálico se quebrou, perfurou o poliuretano e migrou parcialmente para fora do eletrodo.

Devido aos riscos inerentes à extração dos eletrodos, somente nos casos classificados como classe III ou IV deve-se proceder à extração.

Reblampa: Qual a posição do FDA frente à questão, já que o cabo-eletrodo tinha sua aprovação?

Sr. Douglas: O FDA foi notificado do recall no começo de outubro de 1994, tendo sido envolvido em todo o processo desde então. O FDA caracterizou o procedimento da companhia como excelente, pela sua iniciativa de iniciar um recall e pelo seu programa de seguimento do problema. A Telectronics assumiu o compromisso de manter aberto o diálogo com o FDA.