

N.º 016/CA
Data: 27/10/03

Assunto: Risco de trombose sub-aguda associado com a utilização do Cypher™

Para: Profissionais de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

Risco de trombose sub-aguda associado com a utilização do Cypher™

A Cordis, fabricante da endoprótese (*stent*) coronária com libertação de sirolimus Cypher™, divulgou informação aos centros utilizadores, nos Estados Unidos da América e na Europa, sobre o risco de ocorrência de trombose sub-aguda associado com a implantação deste dispositivo médico.

Nos EUA, desde a sua aprovação em Abril do presente ano, foram colocados cerca de 100.000 implantes, tendo sido notificados 92 eventos trombóticos que envolveram 117 *stents*. Na Europa, apesar de comercializado desde Abril de 2002 (com marcação CE), a taxa de trombose sub-aguda verificada é menor que nos EUA (6 eventos, num universo de 44.000 *stents* implantados). Mantém-se por esclarecer que factores podem contribuir para a ocorrência destes eventos e continua em curso a análise do grau de imputabilidade destes incidentes.

De acordo com as recomendações do fabricante, os clínicos que utilizam o Cypher devem estar atentos às seguintes indicações, precauções e contra-indicações:

- **Seleção do doente** - O Cypher é indicado para aumentar o diâmetro luminal coronário de vasos com lesões ainda não tratadas. Não é indicado para o tratamento da restenose no local do *stent* ou em doentes com enfarte agudo do miocárdio recente.
- **Seleção do calibre apropriado** - O calibre do *stent* deve coincidir, tanto quanto possível, com o diâmetro do vaso.
- **Técnica de colocação** - O *stent* deve ser perfeitamente colocado e em contacto com a parede do vaso, usando uma técnica própria. Uma colocação deficiente do *stent* pode aumentar o risco de trombose.

- **Terapêutica anti-agregante plaquetária** - Para reduzir o risco de trombose a terapêutica anti-agregante plaquetária deve ser estritamente cumprida.

O INFARMED está, em conjunto com as outras autoridades regulamentares e com o fabricante, a estudar este assunto, para o que contamos com a colaboração dos clínicos na notificação de incidentes ou quase incidentes decorrentes da utilização do Cypher ou dos *stents* em geral, usando para tal a ficha de notificação para utilizadores, e comunicada ao INFARMED através dos meios abaixo mencionados.

No caso de existência de uma complicação clínica após a colocação do *stent*, o [formulário de dados clínicos](#) deverá também ser preenchido e enviado para os mesmos contactos.

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

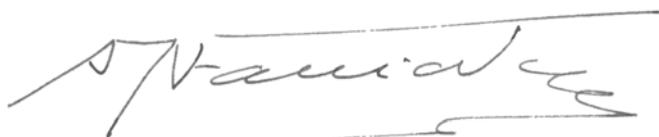
Correio: Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 24, 1749-004 LISBOA

Fax: + 351-21-798 71 55/72 58

E-mail: dvps@infarmed.pt

Tel.: + 351-21-798 71 40/51/79/7225

O Conselho de Administração



António Faria Vaz
Vice - Presidente do
Conselho de Administração