

N.º **84/CA**

Data: 30-07-2004

Assunto: **Recolha dos stents da Boston Scientific: Taxus™ Express²™ Paclitaxel-Eluting Coronary Stent Systems e Express²™ Coronary Stent Systems**

Para: Serviços de Cardiologia/ Serviços de Cirurgia Cardiorácica/Serviços de hemodinâmica

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(^a),

O INFARMED, foi informado pela sua congénere Irlandesa duma **recolha de stents fabricados pela Boston Scientific, com a designação comercial Taxus™ Express²™ Paclitaxel-Eluting Coronary Stent Systems e Express²™ Coronary Stent Systems**, motivada por problemas com o esvaziamento do balão durante a colocação dos *stents*. Os problemas associados ao esvaziamento do balão podem originar complicações graves tais como a necessidade duma cirurgia de emergência de bypass das coronárias ou mesmo a morte do doente. Ambos os dispositivos usam o mesmo sistema de catéteres para o implante.

A Boston Scientific verificou que a maioria dos incidentes em que não há deflacção do balão se deve a um estreitamento focal criado durante o fabrico dos mesmos.

Até hoje, mundialmente, foram distribuídos mais de 500 000 sistemas de *stents* Taxus™ Express²™, tendo sido notificados uma morte e 18 incidentes graves relacionados com problemas de esvaziamento do balão. Em relação aos *stents* Express²™, foram distribuídos mundialmente mais de 600 000, tendo sido notificados 2 mortes e 25 incidentes graves relacionados com o mesmo problema.

Alguns dos dispositivos abrangidos por esta recolha já terão sido implantados. Os doentes em que o implante destes *stents* foi efectuado com sucesso não são afectados por este problema pois este apenas poderá ocorrer durante a sua colocação.

Assim o Infarmed recomenda que não se proceda a qualquer implante com os *stents* **Taxus™ Express²™** e **Express²™** até receber a notificação de recolha da Boston Scientific que contém a relação dos lotes afectados pelo problema descrito.

O INFARMED aproveita também para recordar que, na sequência da notificação de eventos trombóticos relacionados com *stents* vasculares, e para esclarecimento dos factores que podem contribuir para a ocorrência deste tipo de incidentes e análise do seu grau de imputabilidade está, em conjunto com 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 de *stents* vasculares, usando para tal o [formulário de dados clínicos que se anexa](#).

Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

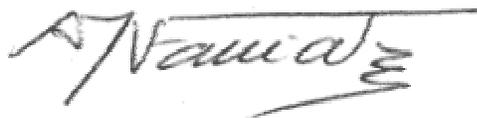
Correio: Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 24, 1749-004 LISBOA

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

E-mail: dvps@infarmed.pt

Tel.: + 351-21-798 71 40/62/51/79/7225

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)