

N.º 032/CA
Data: 22-03-2005

Assunto: **Complicações pós-operatórias na colocação de fitas por via vaginal**

Para: Serviços de Ginecologia e Urologia das Instituições de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde
Telf: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(ª),

A Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (Afssaps) divulgou recentemente informação, no sítio da internet, sobre a possibilidade de ocorrência de complicações pós-operatórias consecutivas à colocação de fitas, para cura da incontinência urinária de esforço e / ou de prolapso, por via vaginal.

Em França, diversos clínicos alertaram a Agência para a ocorrência frequente de complicações graves (erosões, celulites, entre outras), associadas à implantação destes dispositivos.

O INFARMED pretende registar a ocorrência de incidentes associados a estes dispositivos médicos no nosso país e assim contribuir para o estudo da prevalência destas complicações.

Assim, contamos com a colaboração de V/ Ex^a na notificação das complicações observadas (complicação pós-operatória consecutiva à implantação do dispositivo, diagnosticadas no decurso de uma consulta ou internamento).

Para este efeito, foi criado um formulário ([em anexo](#)) para preenchimento de cada caso de aparecimento de complicação clínica após a colocação por via vaginal do dispositivo, que agradecemos antecipadamente. Esta ficha deverá ser preenchida mesmo que as referências do dispositivo associado não possam ser identificadas no momento. Os dados assim recolhidos destinam-se a ser integrados no estudo sobre a segurança de utilização deste dispositivo.

Aproveitamos ainda esta oportunidade para enviarmos uma ficha de notificação do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos, a qual se destina a coligir informação sobre incidentes ou quase incidentes que tenham ocorrido, a nível nacional, com dispositivos médicos.

Qualquer informação sobre vigilância de dispositivos médicos poderá ser comunicada ao **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde** através dos seguintes meios:

- **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 45 / 51 / 79 / 7225

Tendo presente que qualquer sistema de vigilância só é possível com a colaboração dos profissionais de saúde envolvidos, gostaríamos de agradecer, desde já, todos os contributos para o bom funcionamento deste sistema de vigilância em particular.

Agradecendo antecipadamente a colaboração prestada na divulgação do SNVDM apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)