

N.º 049/CD
Data: 03/04/2007

Assunto: **Complicações associadas com a utilização de filtros permanentes removíveis da veia cava inferior.**

Para: Profissionais de saúde.

Contacto no INFARMED: **Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde**
(Tel: 217987145; Fax: 217987367; email: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED foi informado, através da Autoridade Competente do Reino Unido (MHRA), de complicações associadas à retirada de filtros da veia cava inferior permanentes removíveis (um dos três tipos existentes, sendo os restantes os filtros permanentes e os temporários).

Para a maioria destes filtros existem poucos dados clínicos comprovativos da segurança do explante destes dispositivos após um período de implante prolongado. No Reino Unido foram já notificados vários casos de complicações graves com a tentativa de retirar filtros "removíveis", os quais estavam implantados por períodos entre os 3 e os 18 meses. Em alguns casos, o médico optou por deixar o filtro permanentemente implantado.

A possibilidade de retirar o filtro foi afectada por:

- Crescimento do endotélio sobre componentes do filtro;
- Quebra e potencial perda dos ganchos/fios do filtro;
- Grau de inclinação do filtro (poderá aumentar, caso ocorra um dos eventos anteriores);
- Perfuração da parede da veia.

Assim, é importante estar consciente das limitações em relação à possibilidade de retirar o filtro, quer na altura de selecção do filtro a implantar, quer se, subsequentemente, for tomada a decisão de o remover.

Assim, o INFARMED recomenda que sejam sempre consultadas as instruções de utilização do fabricante e seja ponderado discutir o desempenho do dispositivo com o fabricante em causa na altura da selecção do filtro mais adequado.

Todos os incidentes ou quase incidentes relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem ser comunicados ao INFARMED. Para tal poderá utilizar o modelo disponível em www.infarmed.pt/pt/vigilancia/prod_saude/profissionais_saude/index.html

O Conselho Directivo



(Dr^a. Luisa Carvalho)