

Circular Informativa

N.º 166/CD/550.20.001

Data: 19/12/2017

Assunto: **Válvulas cardíacas mecânicas bicúspides**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Infarmed teve conhecimento da ocorrência de 5 incidentes, notificados a nível mundial nos últimos 15 anos (nenhum dos casos ocorreu em Portugal), relacionados com a implantação invertida de válvulas cardíacas mecânicas bicúspides cuja possível causa está relacionada com a sua colocação invertida no suporte.

A probabilidade de ocorrência deste erro é muito baixa, considerando os milhões de válvulas cardíacas implantadas neste período de tempo, contudo as consequências para a saúde do doente podem ser muito graves.

As instruções de utilização deste tipo de dispositivos médicos indicam que não se deverá voltar a montar uma válvula no seu suporte. Contudo esta advertência não evitou completamente esta prática.

Apesar de não ser possível eliminar completamente o risco de implantação de válvula invertida, o suporte da válvula pode ser redesenhado de modo a torná-lo unidirecional, prevenindo desse modo a montagem invertida da válvula no suporte.

O *design* do suporte destas válvulas de um fabricante (Abbott) já é unidirecional e os restantes fabricantes (Liva Nova, Medtronic, On-X Life Technologies) irão redesenhar o suporte de modo a torná-lo unidirecional.

No entanto, até que os novos *designs* do suporte estejam disponíveis, é importante que os profissionais de saúde que lidam com válvulas cardíacas mecânicas tenham presente o risco sério associado à inversão da válvula no seu suporte.

Assim, o Infarmed recomenda:

- Não tente recolocar uma válvula no seu suporte, caso a mesma se tenha separado antes ou durante a cirurgia, tal como consta nas instruções de utilização;
- Toda a equipa cirúrgica deve estar treinada no manuseamento de cada tipo de válvula que utiliza, incluindo ter conhecimento das advertências e precauções constantes das instruções de utilização e das especificidades do *design* do suporte que influenciem o seu uso.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com este dispositivo médico devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo