

U.S. Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA)

Secretaria de Saúde e Serviços Humanos

Centro para Aparelhos e Saúde Radiológica (CDRH)

FDA > CDRH > Avisos de Saúde Pública > Aviso de Saúde Pública da FDA: Produtos de PVC que contêm o Plastificante DEHP.

Aviso de Saúde Pública da FDA: Produtos de PVC que contêm o Plastificante DEHP.

(Deve-se copiar e distribuir este alerta)

12 de julho de 2002

Prezado Colega:

Este instrumento informa que o Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica concluiu a avaliação de segurança de ftalato de di-(2-etilexila) (DEHP) liberado de dispositivos médicos de policloreto de vinila (PVC) em setembro de 2001 e apresenta as etapas a serem tomadas para reduzir o risco de exposição em determinadas populações.

Dispositivos Afetados

PVC é o polímero plástico usado em diversos produtos. O PVC não plastificado é rígido e frágil em temperatura ambiente. Um plastificante (mais mole) é normalmente adicionado para aumentar a flexibilidade do polímero. DEHP é o plastificante da maioria dos dispositivos médicos de PVC.

Os dispositivos que podem conter PVS plastificado por DEHP incluem:

- tubos e bolsas intravenosos (IV).
- cateteres para artéria umbilical.
- bolsas de sangue e tubo de infusão.
- bolsas de alimentos para nutrição enteral.
- tubos nasogástricos.
- tubo e bolsas para diálise peritoneal.
- tubo usado em procedimentos de bypass cardiopulmonar (CPB).
- tubo usado em oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO).
- tubo usado durante a hemodiálise.

Natureza do problema

Todos nós estamos expostos a pequenos níveis de DEHP diariamente. Entretanto, algumas pessoas podem ficar expostas a níveis superiores de DEHP através de determinados procedimentos médicos. DEHP pode ser extraído dos dispositivos médicos plásticos e transformado em soluções que entram em contato com o plástico. A quantidade de DEHP que será extraída depende da temperatura, do teor de lipídeo e da duração do contato com o plástico. Pessoas com doenças graves geralmente requerem mais de um desses procedimentos, expondo-as assim a níveis cada vez mais altos de DEHP.

A exposição ao DEHP acarreta efeitos adversos em animais de laboratório, mas uma das principais preocupações são os efeitos sobre o desenvolvimento do sistema reprodutivo dos machos e a produção do esperma normal em animais jovens. Não recebemos relatórios desses eventos adversos em humanos, pois não há estudos a este respeito. Entretanto, devido aos dados disponíveis de animais, devem-se tomar precauções para limitar a exposição do macho ao DEHP.

Determinantes de risco

Dois fatores determinam o grau de risco da exposição ao DEHP em um cenário médico. O primeiro é a sensibilidade do paciente ao DEHP. Com base na evidência supracitada, o feto macho, o neonato macho e o macho peripubertal seriam grupos de alto risco. O segundo fator é a dose de DEHP recebida pelo paciente. É determinada pelo tipo de procedimento realizado, assim como a frequência e a duração desses procedimentos.

Procedimentos de risco máximo

Examinamos o risco em potencial da exposição aos pacientes, comparando a dose de DEHP que os pacientes podem receber durante diversos procedimentos com uma quantidade de Ingestão Tolerável (TI) para o composto.

Os procedimentos a seguir foram identificados como tendo um risco máximo de exposição ao DEHP:

- transfusão de troca para neonatos.
- ECMO em neonatos.
- Nutrição Parenteral total (TPN) em neonatos (com lipídeos em sacos de PVC).
- procedimentos múltiplos em neonatos doentes (alta exposição cumulativa).
- hemodiálise em machos peripuberais.
- hemodiálise em grávidas ou lactantes.
- nutrição enteral em neonatos e adultos.
- transplante cardíaco ou cirurgia de ponte da artéria coronária (dose total)
- infusão massiva de sangue em paciente com trauma.
- transfusão em adultos submetidos à ECMO.

Ao contrário, há um pequeno risco ou nenhum risco na exposição de pacientes à quantidade de DEHP liberado de sacos de PVC durante a infusão de fluidos cristalóides (p. ex. salina normal, D5W, Lactato de Ringer). Além disso, há um pequeno risco na exposição à quantidade de DEHP liberada dos sacos de PVC usados para armazenar e administrar medicamentos que requerem um veículo farmacêutico para solubilização, quando as instruções do rótulo forem seguidas.

Recomendações

É essencial não evitar os procedimentos citados acima simplesmente devido à possibilidade de riscos à saúde associados à exposição ao DEHP. O risco de não fazer o procedimento necessário é bem superior ao risco associado à exposição ao DEHP.

Para alguns dos procedimentos acima, podem-se substituir os dispositivos de PVC que não contêm DEHP ou podem-se usar os dispositivos feitos de outros materiais (tais como etileno vinil acetato (EVA), silicone, polietileno ou poliuretano), se disponíveis. Se os dispositivos de PVC que contenham DEHP tiverem de ser usados, é possível diminuir a exposição ao DEHP, por exemplo, usando o sangue mais fresco possível armazenado na temperatura mais baixa possível ou usando circuitos de ECMO revestidos com heparina.

Recomendamos considerar estas alternativas quando estes procedimentos de alto risco tiverem de ser realizados em neonatos machos, grávidas de fetos homens e machos peripuberais. Uma fonte para identificar dispositivos alternativos que não contenham PVC plastificado com DEHP é [HTTP://www.sustainablehospitals.org](http://www.sustainablehospitals.org), associada à University of Massachusetts Lowell.

Para os outros grupos de paciente, que têm presumivelmente um risco menor, a decisão de usar alternativas de DEHP deve levar em consideração benefícios médicos e as desvantagens dos materiais substitutos e sua disponibilidade.

Relato dos Eventos Adversos à FDA

A Lei de Dispositivos Médicos Seguros de 1990 (SMDA) exige que hospitais e outras instalações de usuário relatem óbitos e ferimentos graves associados ao uso de dispositivos médicos, incluindo os dispositivos supracitados. Solicitamos que sejam seguidos os procedimentos estabelecidos por sua instalação em relação ao relato obrigatório.

Incentivamos ainda que sejam relatados outros eventos adversos associados ao uso de aparelhos médicos. Pode-se relatá-los diretamente ao fabricante do dispositivo. Pode-se relatar ainda ao MedWatch, programa de relato voluntário da FDA. Os relatórios podem ser entregues ao MedWatch da seguinte forma: online em [HTTP://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch), por telefone pelo número 1-800-FDA-1088; por fax pelo número 1-800-FDA-1078; ou por correio para MedWatch, Food and Drug Administration, HF-2, 5600 Fishers Lane, Rockville, Maryland 20857.

Obtendo mais informações

A avaliação de segurança completa "Avaliação de Segurança de ftalato de di-(2-etilexila) (DEHP) liberado de dispositivos médicos de PVC" encontra-se no website do CDRH (www.fda.gov/cdrh/ost/dehp-pvc.pdf). No caso de dúvidas referentes a esta carta, entre em contato com Laura Alonge, Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland 20850, por fax pelo número 240-276-3356, ou por e-mail para phann@cdrh.fda.gov. Além disso, pode-se deixar uma mensagem de voz no telefone 240-276-3357 e sua ligação será retornada logo que possível.

Todos os avisos de segurança pós-venda de dispositivos médicos da FDA encontram-se no site <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>. Os avisos de segurança pós-venda também podem ser obtidos por e-mail no dia de sua divulgação, inscrevendo-se no servidor da lista. Inscreva-se no site: http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH_10.

Atenciosamente,

David W. Feigal, Jr., MD, MPH
Diretor
Centro para Aparelhos e Saúde
Radiológica
Food and Drug Administration

Distribuidor Exclusivo:



www.flymed.com.br