



Hipertensão Intracraniana Idiopática - HII Dispositivos Médicos Associados



Daniela Marreco
Diretora/DIRE3/ANVISA

Hipertensão Intracraniana Idiopática



A hipertensão intracraniana idiopática (HII), conhecida também por pseudotumor cerebral, é uma condição grave com aumento da pressão intracraniana (PIC) de causa desconhecida.



Afeta 4,69 por 100.000 na população em geral, com incidência aumentada na população obesa e em mulheres em idade fértil: 20 por 100.000 na população obesa em que 64 por 100.000 são em mulheres.

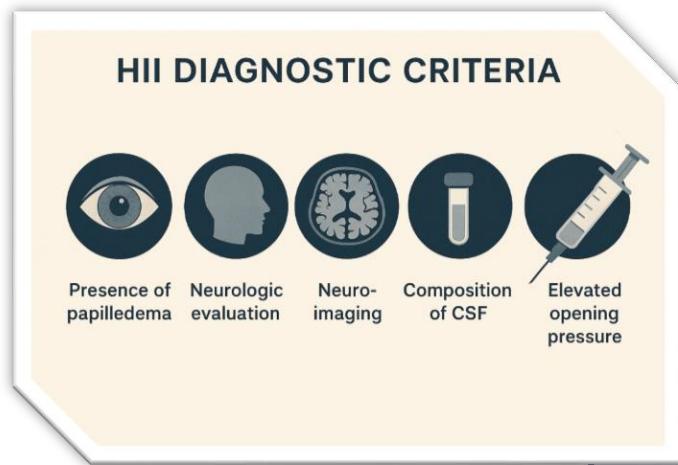


As principais apresentações clínicas são: cefaleia, perda visual, zumbido pulsátil e dores nas costas e no pescoço.

Fonte: <https://doi.org/10.51891/rease.v9i5.9666>



HII - Diagnóstico



- Presença de papiledema (inchaço do disco óptico), na maioria dos casos.
- Avaliação neurológica.
- Neuroimagem – dentre outros achados, descartar outras causas que justifiquem o aumento da pressão intracraniana.
- Composição do líquido cefalorraquidiano (LCR).
- Pressão de abertura elevada na punção lombar ($\geq 250 \text{ cmH}_2\text{O}$ de LCR em adultos e $\geq 280 \text{ cmH}_2\text{O}$ de LCR em crianças).

Fonte: <https://doi.org/10.1590/0004-282X-ANP-2022-S110>



III - Tratamento

Principais objetivos:



- Perda de peso
- Proteção da visão
- Controle das dores de cabeça

Intervenções possíveis:



- Tratamento farmacológico.
- Intervenções cirúrgicas para aliviar a pressão intracraniana (dreno/derivação do LCR) ou descompressão do nervo óptico.
- Cirurgia bariátrica e/ou dietas.





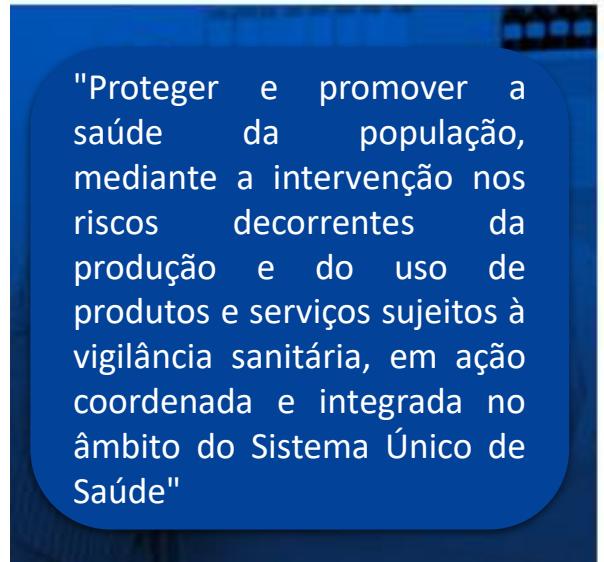
Anvisa

- Criada pela Lei 9782/1999;
 - Autarquia sob regime especial;
 - Sede em Brasília/DF, com unidades em todos os Estados e DF;
 - Coordenadora do SNVS.
- 



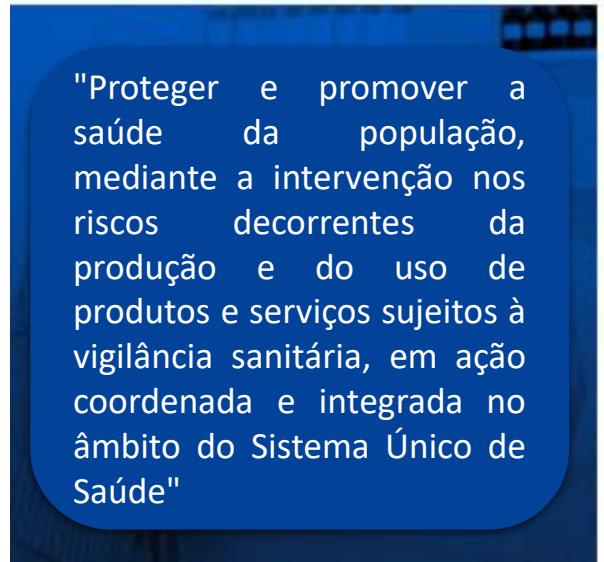
MISSÃO

"Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde"



VISÃO

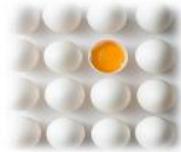
"Ser uma instituição promotora da saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário nacional e internacionalmente"



VALORES

- Visão sistêmica
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços à sociedade

Campo de atuação da Anvisa



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Agrotóxicos



Serviços de Saúde



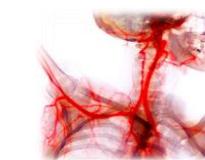
Medicamentos



Dispositivos Médicos



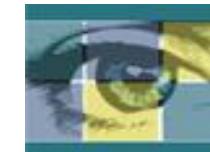
Laboratórios de Saúde Pública



Sangue, Tecidos e órgãos



Vigilância pós-mercado



Fiscalização



Portos, aeroportos
e fronteiras

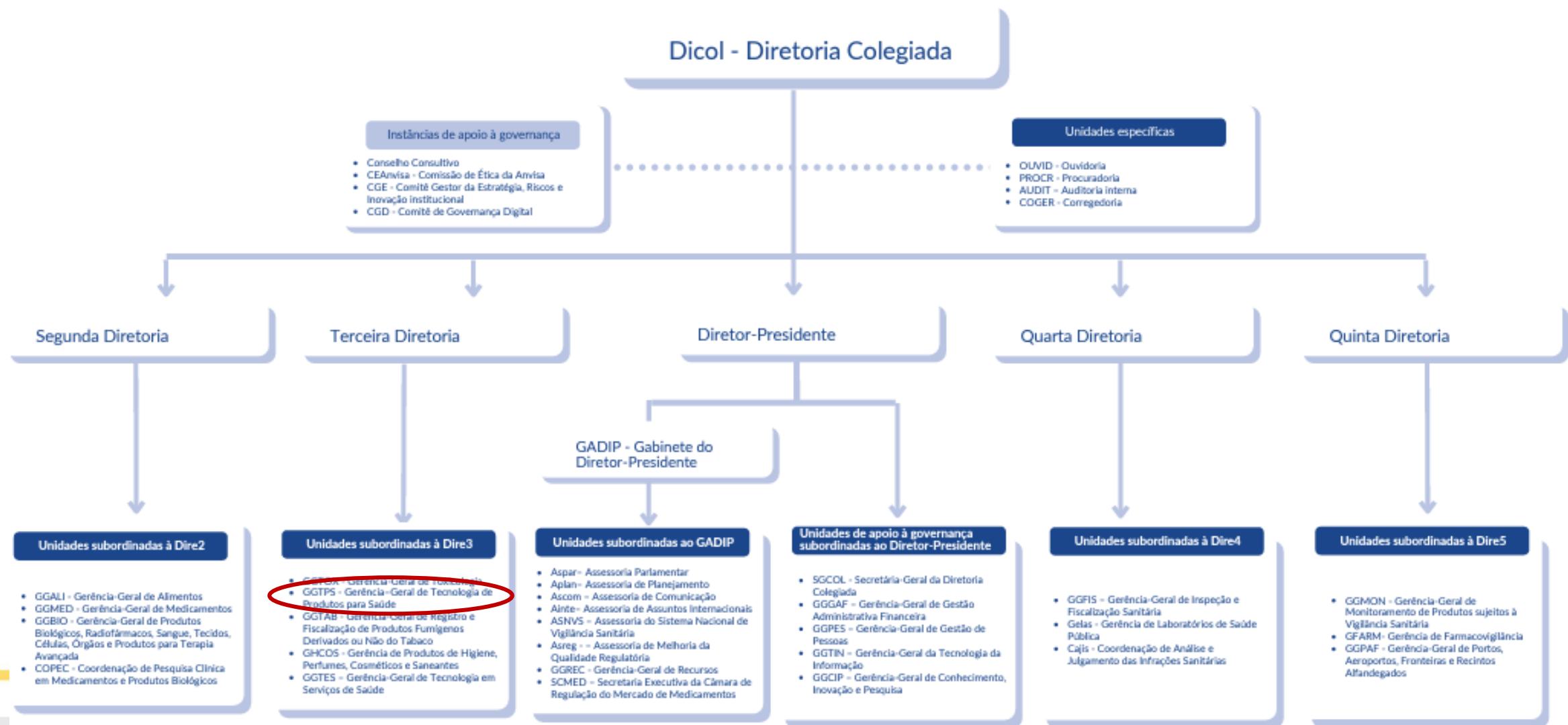


Assuntos Internacionais



Coordenação SNVS

Organograma Anvisa



Enquadramento Sanitário DM

RDC 751/2022



Os dispositivos médicos são enquadrados de acordo com o risco intrínseco que podem representar à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos nas **Classes I, II, III ou IV**.



HII - Dispositivos Médicos Associados

RDC 751/2022, Art. 4º – Inciso X (Harmonizada IMDRF)

Dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de *exame in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Por ter diversos tipos de intervenções possíveis, de natureza diferente, requer a utilização de diversos tipos de dispositivos médicos.





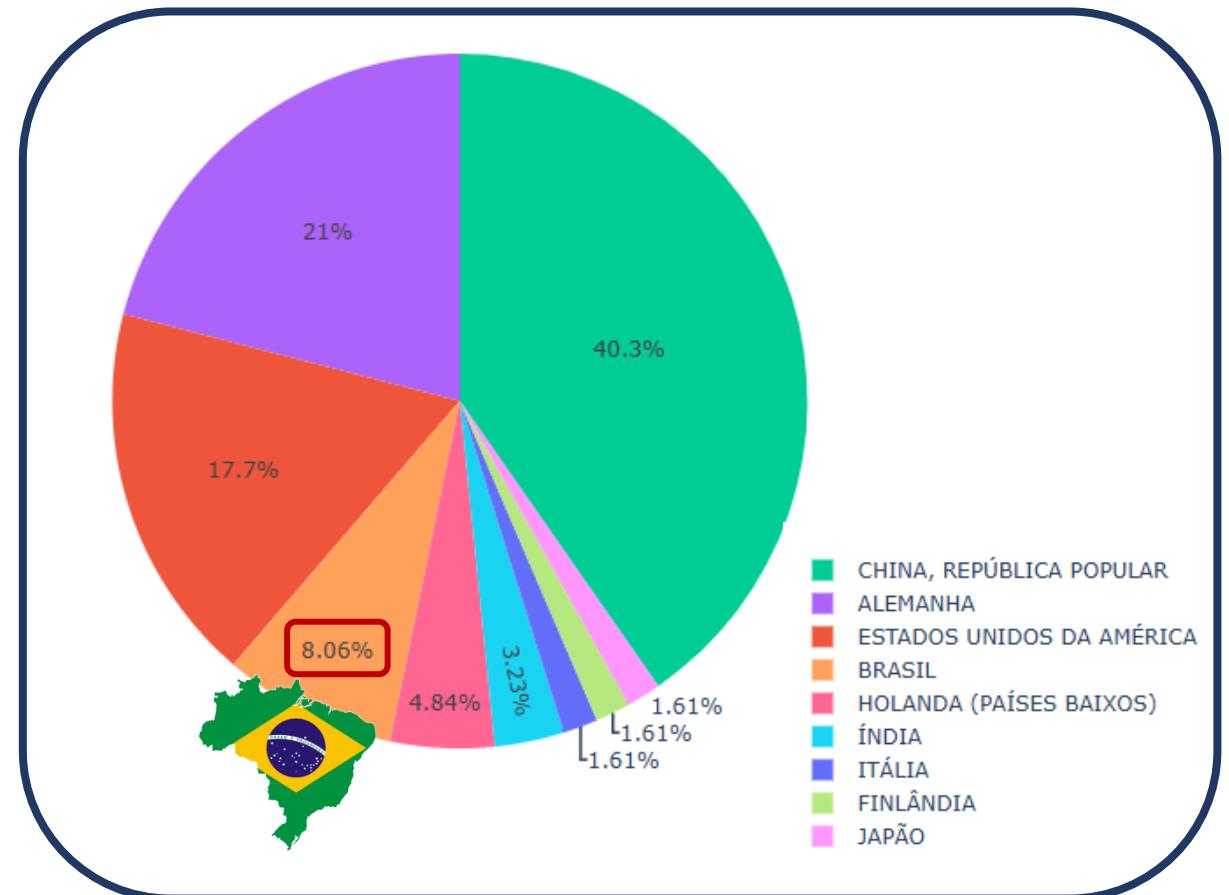
Dispositivos Médicos - Tomógrafos



62 Tomógrafos Regularizados na Anvisa



PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM





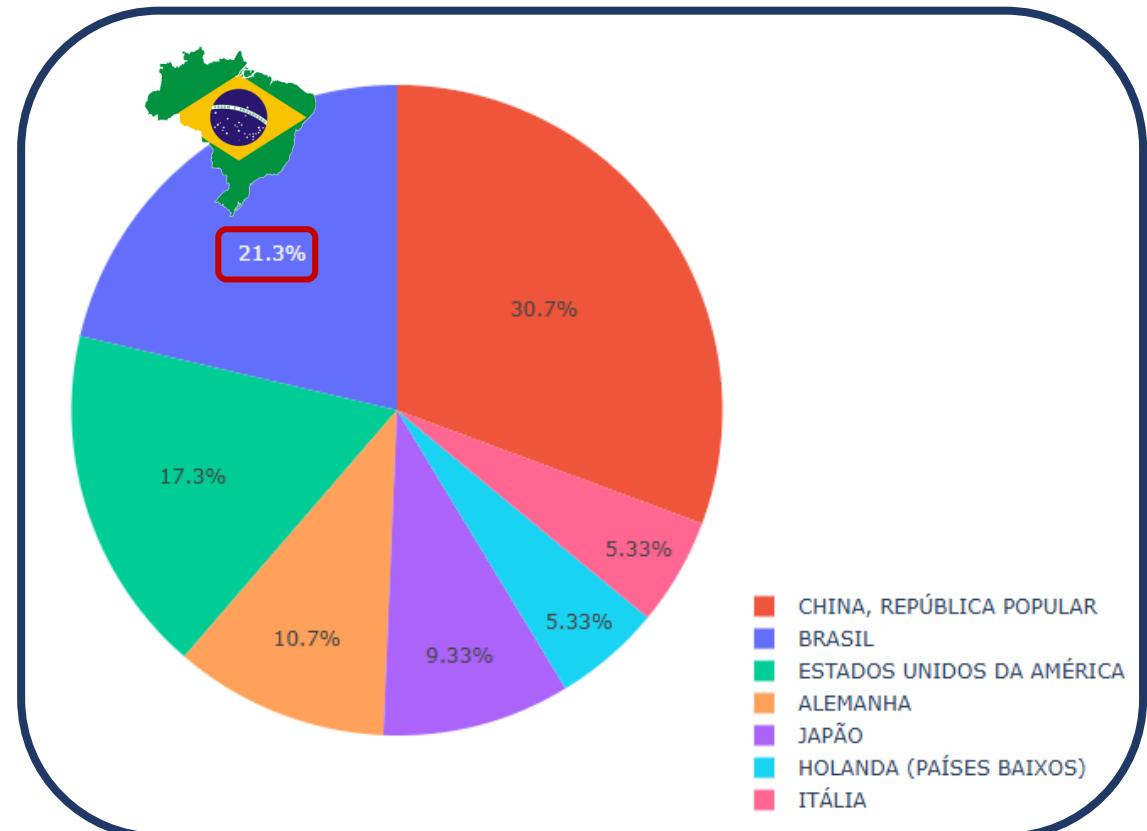
Dispositivos Médicos – Ressonâncias Magnéticas



75 Ressonâncias Magnéticas
Regularizadas na Anvisa



PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM





7 Monitores de Pressão
Intracraniana
Regularizados na Anvisa

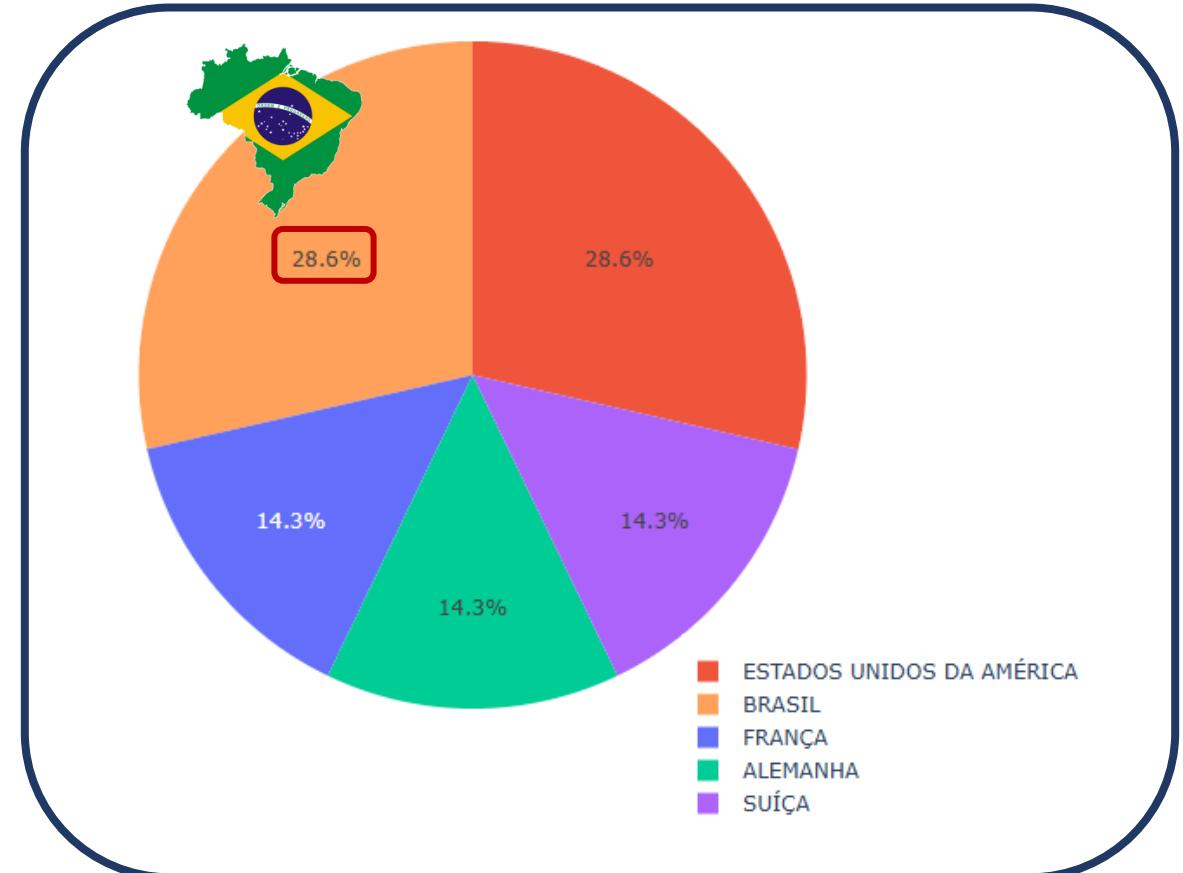


6 Invasivos

1 Não Invasivo



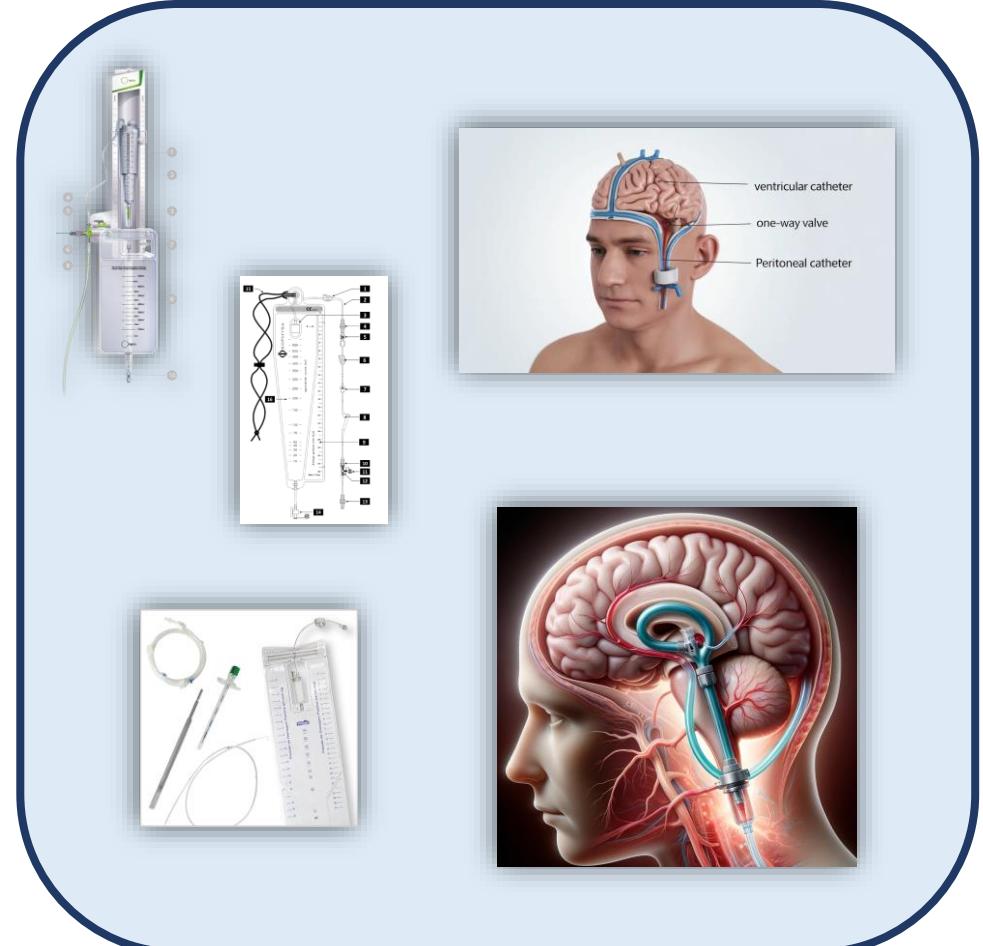
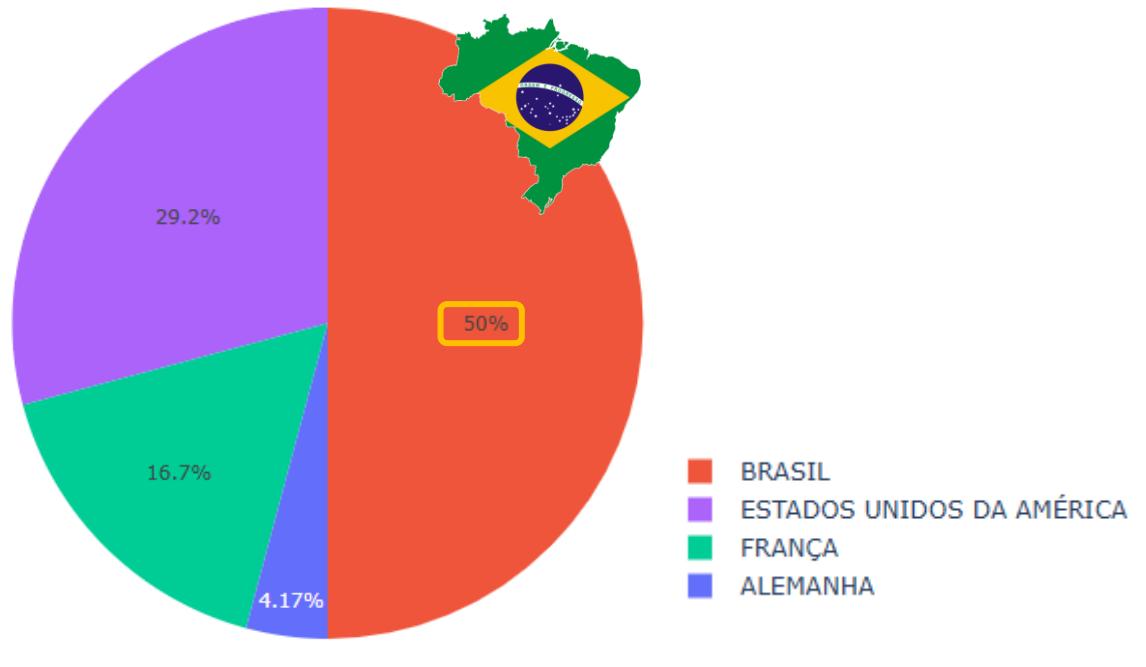
PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM





24 Sistemas para
drenagem/derivação de LCR
Regularizados na Anvisa

PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM



OBRIGADA

TERCEIRA DIRETORIA – DIRE3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br