

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.



HII - Diagnóstico

HII DIAGNOSTIC CRITERIA



Presence of
papilledema



Neurologic
evaluation



Neuro-
imaging



Composition
of CSF



Elevated
opening
pressure

- 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 (≥ 250 cmH₂O de LCR em adultos e ≥ 280 cmH₂O de LCR em crianças).

HII - 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.



"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"

"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"

- 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



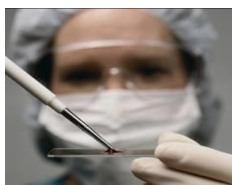
Saneantes



Tabaco



Agrotóxicos



Serviços de Saúde



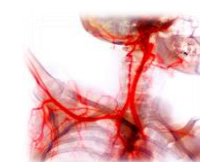
Medicamentos



Dispositivos Médicos



Laboratórios de Saúde Pública



Sangue, Tecidos e órgãos



Vigilância pós-mercado



Fiscalização



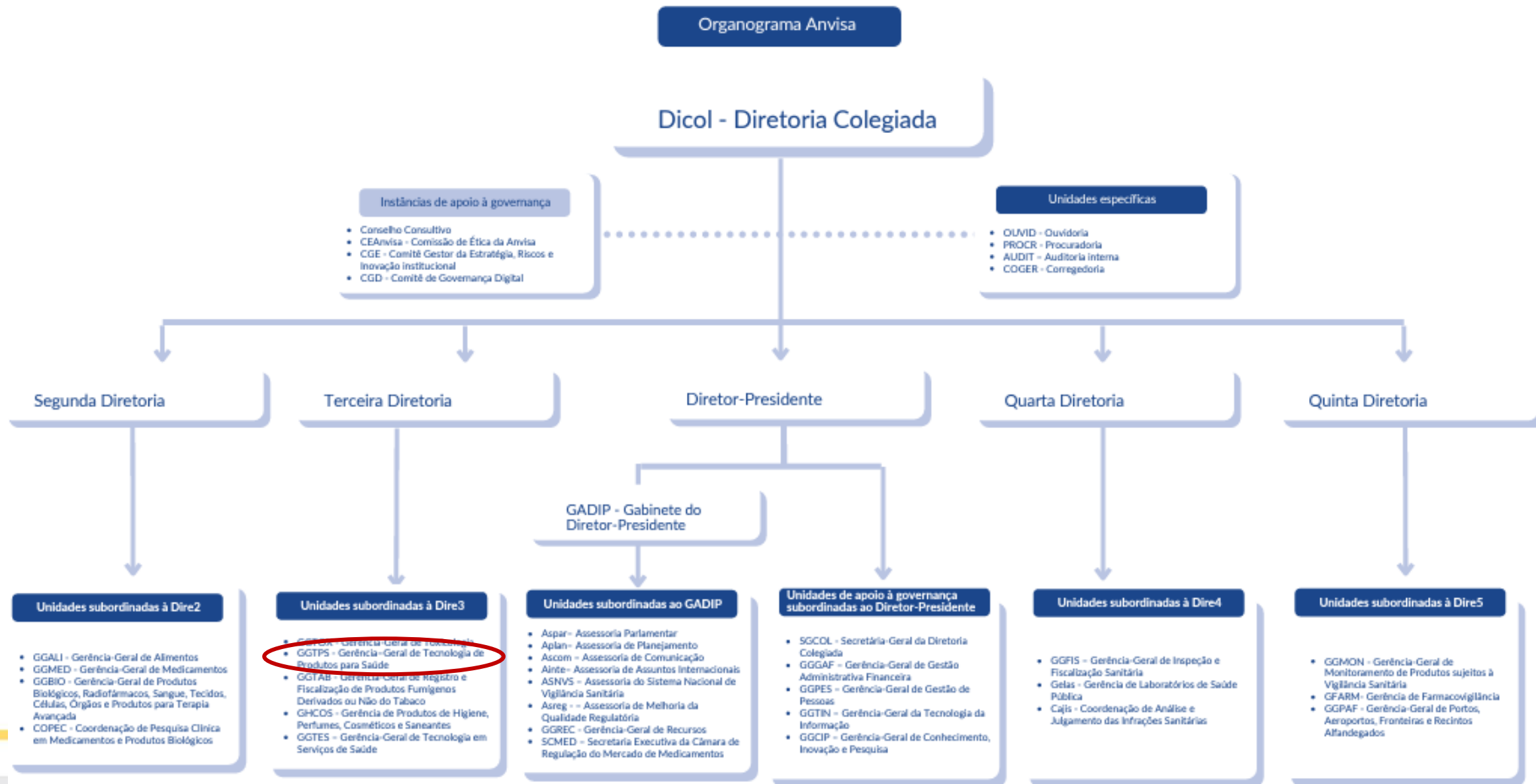
Portos, aeroportos e fronteiras



Assuntos Internacionais



Coordenação SNVS



Enquadramento Sanitário DM

RDC 751/2022



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
NÃO INVASIVOS

REGRAS 01 - 04



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
INVASIVOS

REGRAS 05 - 08



DISPOSITIVOS
MÉDICOS
ATIVOS E SaMD

REGRAS 09 - 13



REGRAS ESPECIAIS

REGRAS 14 - 21



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**.

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:

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



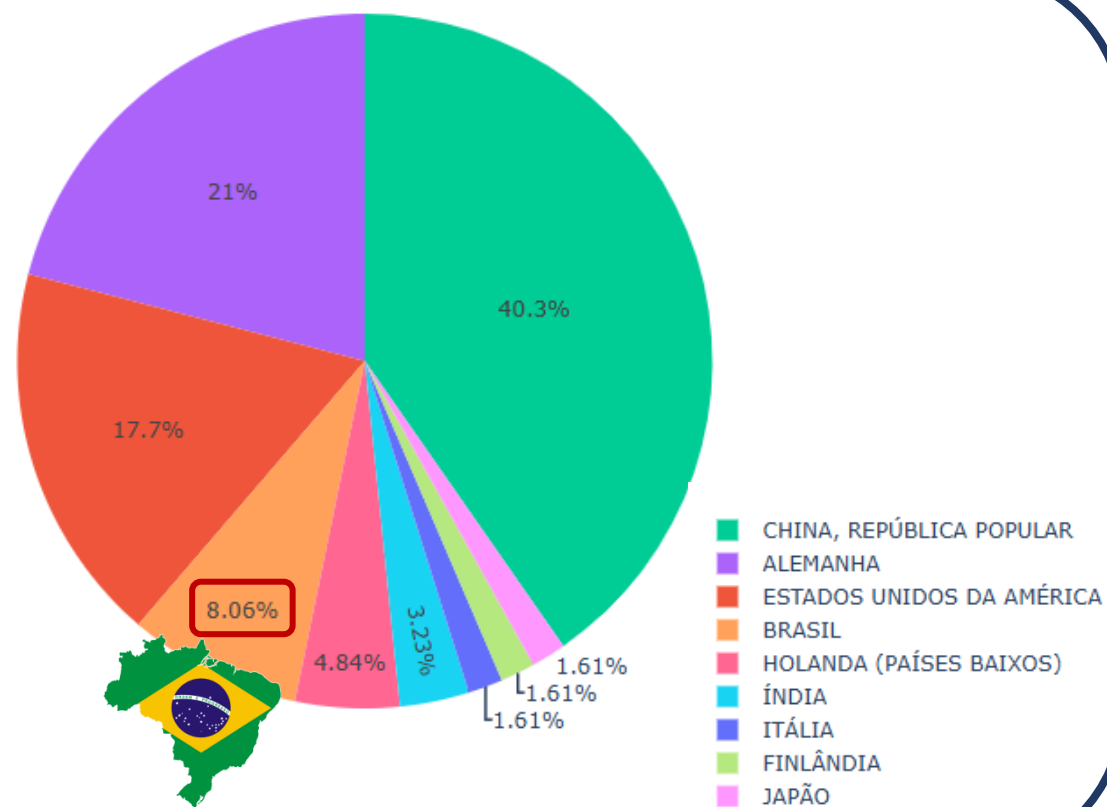
Dispositivos Médicos - Tomógrafos



62 Tomógrafos Regularizados na Anvisa



PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM



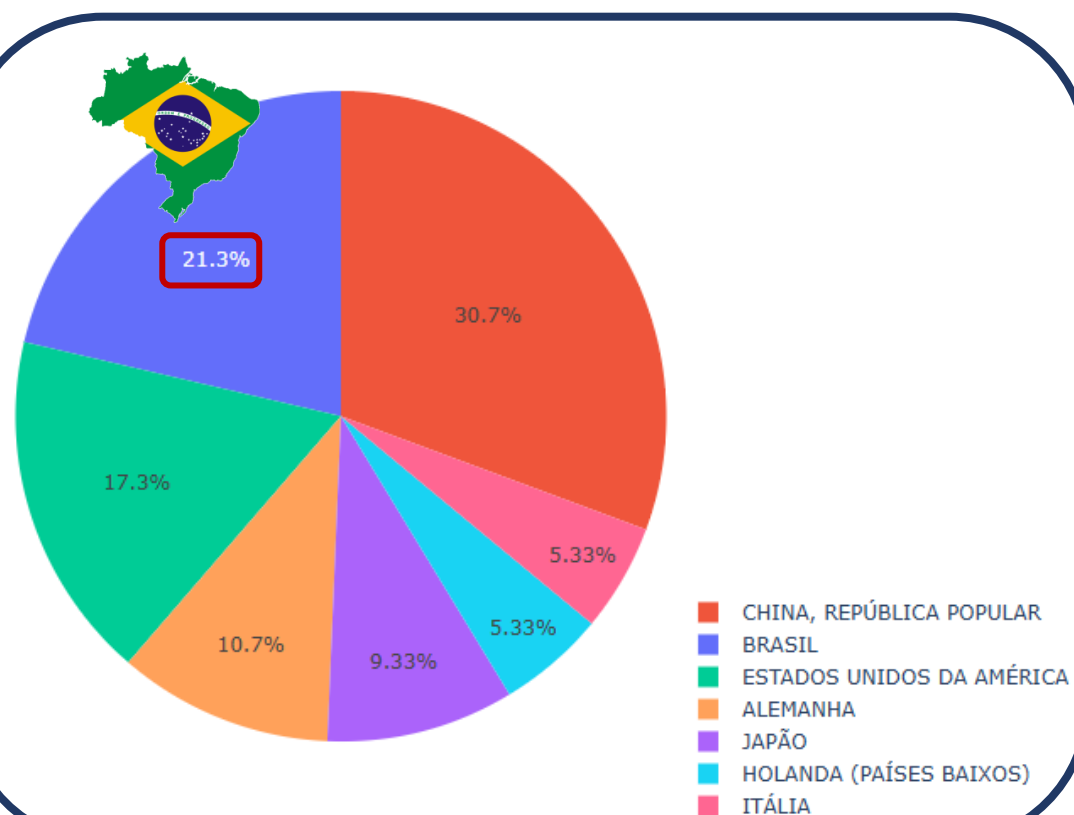
Dispositivos Médicos – Ressonâncias Magnéticas



75 Ressonâncias Magnéticas
Regularizadas na Anvisa



PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM



Dispositivos Médicos – Monitor de Pressão Intracraniana (PIC)



**7 Monitores de Pressão
Intracraniana
Regularizados na Anvisa**

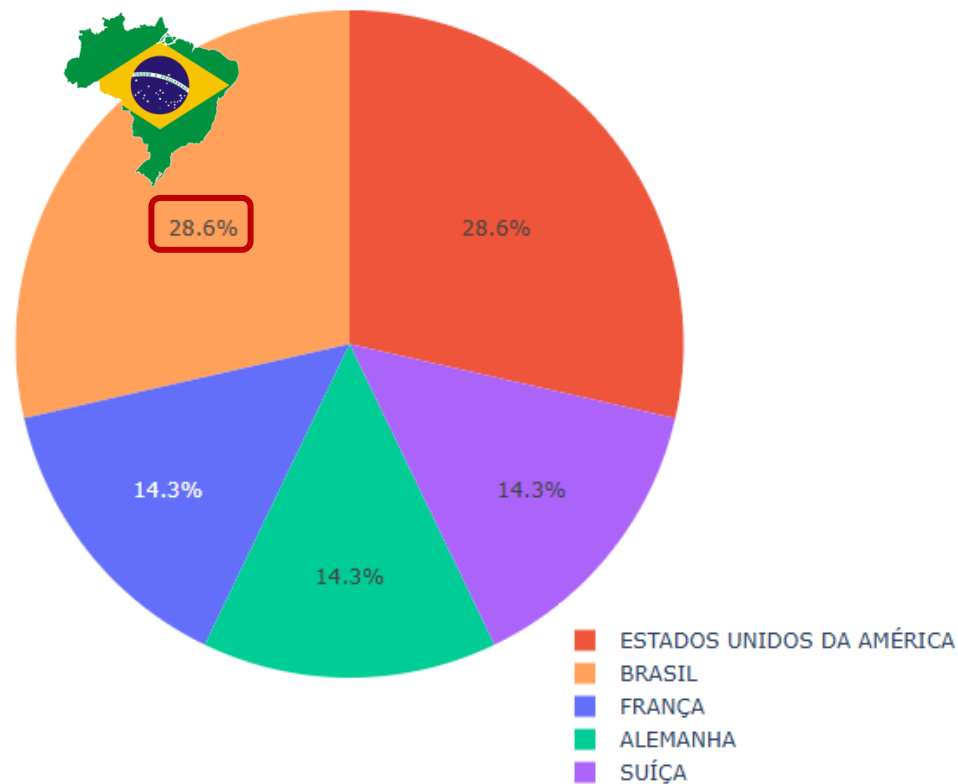


6 Invasivos

1 Não Invasivo



PROCEDÊNCIA QUANTO AO PAÍS DE ORIGEM

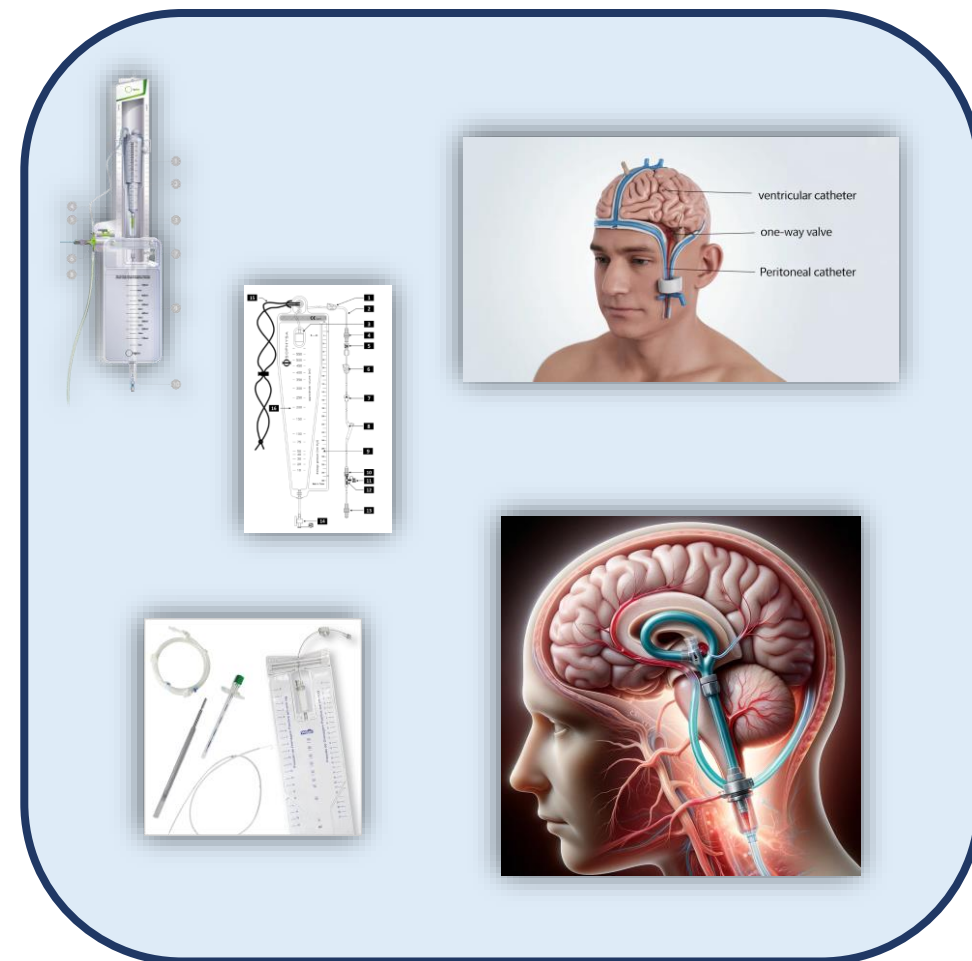
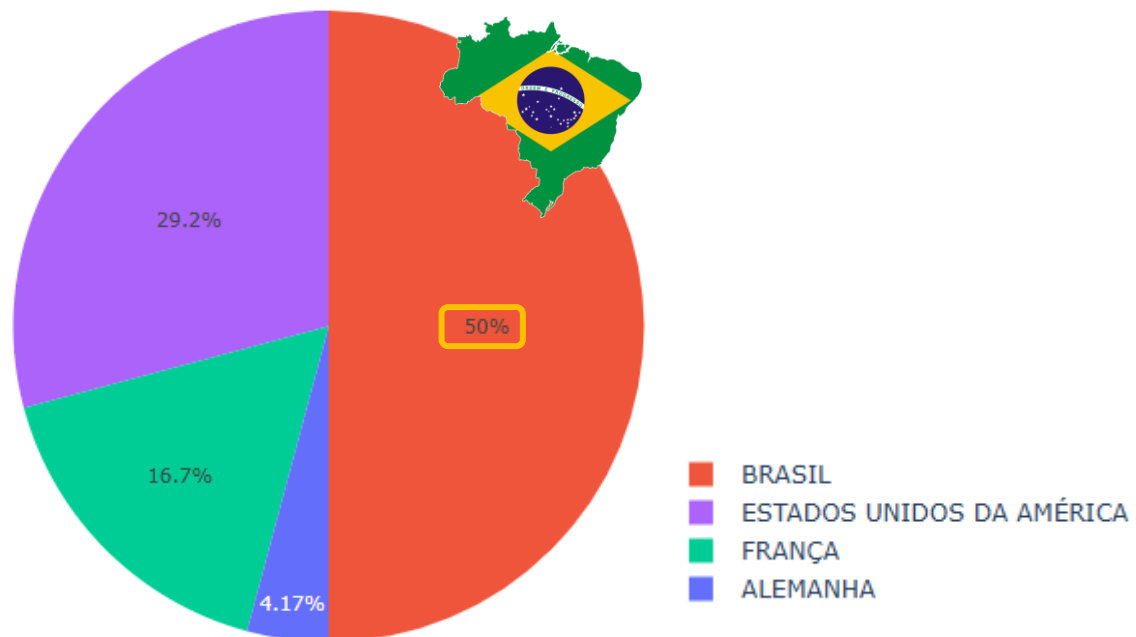


Dispositivos Médicos – Dispositivos de drenagem/derivação de LCR



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