
Reportagens

Notícias

Agenda

Vídeos

Assine

English

FDA autoriza a comercialização da tecnologia da brain4care nos Estados Unidos

01 de dezembro de 2021

A tecnologia de monitoramento não invasivo de variações na pressão intracraniana (PIC), desenvolvida pela [brain4care](#), obteve autorização da Food & Drug Administration (FDA), agência estatal norte-americana que supervisiona a comercialização de alimentos, remédios, vacinas e aparelhos médicos, dentre outros, para a comercialização nos Estados Unidos.

A tecnologia foi desenvolvida pela empresa por meio de um [projeto](#) apoiado pelo Programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas ([PIPE](#)) da FAPESP.

De acordo com Plínio Targa, CEO da brain4care, “a reputação da avaliação da FDA fortalecerá futuras solicitações para atuar em outros territórios, como a União Europeia”.

A certificação obtida agora se complementa à liberação, em 2019, do dispositivo com fio para monitorização de variações da PIC, uma versão anterior da tecnologia que apresentava a forma do pulso da PIC em tempo real.

A versão atual da tecnologia de monitoramento envolve um sensor sem fio e um aplicativo para tablets com sistema operacional Android, um serviço de tráfego de dados na nuvem, um algoritmo para análise das monitorizações e a geração de um relatório – com acesso intermediário ou final – que apresentam o pulso médio da PIC e parâmetros associados.

De acordo com Cláudio Menegusso, diretor de operações da brain4care nos EUA e chefe de operações digitais da empresa, a liberação da FDA “é uma chancela da segurança de informação do serviço na nuvem, da inteligência artificial e da validade e utilidade dos relatórios gerados pelo algoritmo”.

Além da comercialização do sistema de monitoramento brain4care, a liberação também contempla um uso mais amplo da tecnologia em pesquisas científicas. Até o momento, pesquisas realizadas nos EUA exigiam a submissão de um pedido especial de permissão ao FDA ou aos comitês de ética das instituições envolvidas.

Para a obtenção da liberação, foram apresentados resultados de pesquisas clínicas com monitoramento de variações na PIC por meio do sistema brain4care, com correlações comprovadas às medições produzidas por métodos invasivos.

Os estudos foram realizados em parceria com instituições internacionais – Universidade de Stanford (EUA), Universidade do Porto (Portugal) – e instituições nacionais – Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e Universidade de São Paulo (USP).

VOLTAR

Notícias

Novo sistema simplifica abertura de empresas voltadas à inovação

Pesquisadores elaboram Atlas de Investimento Estrangeiro Direto do Estado de São Paulo

Genomma Lab busca parceiros empreendedores para inovar

Pesquisa da USP mapeia problemas de pequenas empresas e oferece material para facilitar controle de qualidade

Agenda

01 a 18 de fevereiro de 2022
Cursos de férias nas áreas de tecnologia e inovação

03 a 24 de fevereiro de 2022
Encontros sobre trombose venosa

07 a 25 de fevereiro de 2022
42ª Escola de Verão em Química da UFSCar

14 a 17 de fevereiro de 2022
Curso de Verão 2022 do IFGW-Unicamp

Chamadas