



[Inscreva-se](#) | [Conheça a brain4care](#)

brain4care | newsletter de **comunicação científica**

edição 08 | 25 de novembro de 2021 | periodicidade quinzenal

Olá, aqui é o Plínio Targa, CEO da brain4care.

Hoje temos uma notícia especial e é com grande alegria que compartilho com você: a FDA liberou o uso da tecnologia brain4care para o monitoramento não invasivo da PIC em território americano.

A aprovação dos EUA chancela a qualidade e a segurança desta tecnologia brasileira, além de abrir as portas do monitoramento não invasivo da pressão intracraniana para o mundo.

Mais uma vez, é o Brasil fazendo a diferença lá fora, a partir da dedicação e do comprometimento dos nossos cientistas.

Confira a notícia completa nesta edição da News.

Um abraço e até a próxima!

MONITORAMENTO DA PIC

Tecnologia brain4care é liberada pela FDA para comercialização nos Estados Unidos

Liberação da FDA chancela qualidade e segurança do sensor, além de abrir para o mundo as portas do monitoramento não invasivo da pressão intracraniana



A tecnologia de monitoramento não invasivo de variações na pressão intracraniana (PIC) desenvolvido pela brain4care **recebeu uma liberação da Food & Drug Administration (FDA)**, agência estatal norte-americana que supervisiona a comercialização de alimentos, remédios, vacinas e aparelhos médicos, dentre outros. Com isso, a comercialização da tecnologia da brain4care está liberada nos Estados Unidos da América.

Para Plínio Targa, CEO da brain4care, a liberação da tecnologia pela FDA **abre as portas do monitoramento não invasivo da pressão intracraniana para o mundo**. "Além de nos abrir o maior campo de atuação em saúde no planeta, a reputação da

avaliação da FDA fortalecerá futuras solicitações para atuar em outros territórios, como a União Europeia", avalia.

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 tecnologia de monitoramento atual envolve **não apenas um sensor sem fio, mas também 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 atesta não apenas a segurança e efetividade do sensor de variações da PIC, mas de **todo o conjunto de tecnologias envolvido no sistema brain4care**. "É uma chancela da segurança de informação de nosso serviço na nuvem, de nossa inteligência artificial e da validade e utilidade dos relatórios gerados pelo algoritmo", avalia.

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 e Universidade de São Paulo.

Assessoria de comunicação científica

Esta newsletter é um serviço gratuito de comunicação científica da [brain4care](#), com reportagens, notícias e entrevistas sobre pesquisa em cérebro, medicina e saúde, produzidas pela [Editora Casa da Árvore](#).

Conteúdo disponível para reprodução por veículos de imprensa e divulgação científica.

Para contatar a nossa comunicação, escreva para: imprensa@brain4.care.

[Se você não deseja mais receber os nossos e-mails, cancele sua inscrição aqui.](#)



© 2021 brain4care

