

Aviso de Segurança Urgente

Marca-passo para Terapia de Ressincronização Cardíaca (M-CRT) InSync® III Modelos 8042, 8042B, 8042U

Novembro de 2015

Referência da Medtronic: FA682

Prezado Doutor,

A Medtronic vem por meio desta informá-lo a respeito de uma questão de segurança envolvendo os marca-passos CRT InSync® III sobre o desempenho a longo prazo da bateria. A partir de 27 de outubro de 2015, a Medtronic confirmou que 30 dispositivos (0,03%), em todo o mundo, foram impactados por este problema, cuja causa raiz é uma impedância elevada inesperada da bateria.

Os registros da Medtronic indicam que você recebeu os dispositivos InSync III e que você pode realizar o acompanhamento de um ou mais pacientes que possuam um marca-passo-CRT InSync III.

A impedância elevada inesperada da bateria pode resultar na incapacidade da bateria em fornecer corrente elétrica suficiente, impactando no funcionamento do dispositivo. Doze (12) dos 30 dispositivos apresentaram relatos de perda inesperada de captura de ritmo. Os outros 18 dispositivos apresentaram algum tipo de comportamento inapropriado, incluindo indicação prematura de substituição eletiva (ERI), flutuações significativas nas estimativas de longevidade remanescente e impedâncias de eletrodo imprecisas. A partir de 27 de outubro de 2015, os eventos associados com este problema ocorreram em dispositivos com período de implante de 53 meses ou mais. A Medtronic recebeu um relato de morte de paciente, para o qual é possível, mas não confirmado, que este problema pode ter sido um fator contribuinte.

Se a captura do ritmo for comprometida, alguns pacientes podem apresentar um retorno dos sintomas de insuficiência cardíaca em razão da perda de ritmo biventricular. Nos casos envolvendo pacientes dependentes do marca-passo, uma perda da captura do ritmo pode resultar em lesão grave ou morte.

Globalmente, existem aproximadamente 22.000 dispositivos ativos remanescentes, a partir de uma população original com implante de 96.800. Os marca-passos CRT InSync III não são mais distribuídos. Nosso modelo prevê uma taxa de falha estimada de 0,16% e 0,6% para os dispositivos ativos remanescentes. Em razão da natureza imprevisível deste problema, não é possível identificar quais dispositivos podem apresentar falhas ou quando poderão apresentar. O problema não pode ser atenuado por meio de alterações na programação ou pelo aumento na frequência de acompanhamento do paciente. Os dispositivos atuais possuem um design de bateria modificado que não é suscetível a este problema.

Recomendações de monitoramento do Paciente

Entendemos que cada paciente exige uma consideração clínica única. Após consulta junto ao Painel de Qualidade de Médicos Independentes (IPQP) da Medtronic, oferecemos as seguintes recomendações para pacientes com um marca-passo CRT InSync III:

- Substituição profilática do dispositivo em pacientes **não dependentes de marca-passo** não é recomendada.
- Para os pacientes **dependentes de marca-passo**, os médicos devem considerar os riscos e benefícios de substituir o marca-passo a fim de minimizar este problema caso a caso.
 - O risco de mortalidade estimado por paciente para este problema (0,007% a 0,02%) é comparável ao risco de mortalidade estimado por paciente para complicações associadas à substituição prematura e incremental do dispositivo (0,005%).
- Manter o acompanhamento de rotina do paciente, de acordo com a prática padrão e aconselhar os pacientes a buscarem ajuda médica imediatamente em caso de sintomas novos ou inesperados.

Medtronic

A ANVISA já foi notificada sobre o ocorrido.

Pedimos desculpas por qualquer dificuldade que isso possa causar a você e ao seu paciente. Continuaremos a monitorar o desempenho do dispositivo e a fornecer atualizações regulares em nosso relatório de desempenho de produto em wwwp.medtronic.com/productperformance/.

Atenciosamente,



André Gaban
Diretor Qualidade e Assuntos Regulatórios
Medtronic Brasil

André Domingos Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios & Qualidade
CPF: 256.467.148-93
RG: 22.581.281-2