



13 de maio de 2015

Notificação de Segurança Urgente

Aumento do risco de morte cardiovascular com terapia com Servoventilação Adaptativa (VSA) para pacientes com apneia central do sono predominante e insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida

A Notificação de Segurança urgente em anexo foi emitida como resultado do Estudo Clínico SERVE-HF.

A Notificação de Segurança exige que todos os pacientes em terapia com VSA com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida sejam reavaliados e orientados sobre o aumento de risco de morte cardiovascular com o objetivo de parar a terapia com VSA. Além disso, as contraindicações da terapia com VSA para novos pacientes foram alteradas como resultado deste estudo científico.

Leia atentamente a Notificação de Segurança.

Para auxiliá-lo na conclusão das ações necessárias, fornecemos as seguintes informações:

1. A Notificação de Segurança
2. Uma lista dos dispositivos de VSA, os números de série e a data de venda dos dispositivos que foram adquiridos da ResMed
3. Uma Confirmação da Notificação de Segurança que fornece um registro tanto para você quanto para a ResMed de que as ações necessárias foram concluídas

A segurança do paciente é a prioridade mais importante da ResMed.

Com sua assistência, pretendemos agir rapidamente para reduzir o risco aos pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida de usar nosso VSA. Os motivos para estes resultados inesperados com relação à terapia com VSA ainda estão sendo investigados, e informações adicionais sobre o estudo SERVE-HF serão publicadas e postadas, assim que estiverem disponíveis, no site da ResMed em www.resmed.com.

As respostas para as Perguntas Frequentes podem ser encontradas em <https://SERVE-HFfaqs.com>



Quando você concluir as ações necessárias, preencha o Formulário de Feedback, assine e date-o e devolva-o para a ResMed por E-mail para asv-notice@rustconsulting.com, Fax para 1-800-410-8709 ou Online em resmed.com/asv-notice.

Como os resultados do SERVE-HF identificaram que os pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida que também estão em terapia com VSA correm um aumento de risco de morte cardiovascular, esta é uma ação urgente e importante.

Apreciamos seu interesse na segurança do paciente e agradecemos antecipadamente por uma rápida resposta a esta Notificação de Segurança.

Se você tiver perguntas com relação à Notificação de Segurança, faça o seguinte:

- Ligue para o SERVE-HF Safety Notice Center no número 1 (800) 478-9010, se for residente dos EUA e Canadá, ou no número +1 (858) 836-5200, se for residente de outros locais
- Acesse o site SERVE-HFfaqs.com para obter mais informações, incluindo respostas às perguntas frequentes
- Entre em contato com o respectivo representante da ResMed

Agradecemos sua assistência para a conclusão destas ações importantes.

Atenciosamente,

Jim Hollingshead
Presidente, Américas