



Urgente: Notificação de Segurança

Aumento no risco de morte cardiovascular com terapia com Servoventilação Adaptativa (VSA) para pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida

Data: 13 de maio de 2015

Distribuição: Distribuidores de dispositivos com terapia com VSA
Equipe médica e de enfermagem em instalações de cuidados de saúde profissionais
Profissionais da saúde (PS)

Descrição da questão:

Durante a análise preliminar de dados primários do estudo clínico SERVE-HF foi identificada uma grave preocupação em termos de segurança. Este estudo investigou o efeito da terapia com Servoventilação Adaptativa (VSA) nas taxas de hospitalização e mortalidade de pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção reduzida do ventrículo esquerdo (FEVE $\leq 45\%$) e apneia central do sono predominante moderada a grave (AHI $\geq 15/h$, CAHI/AHI $\geq 50\%$ e CAI $\geq 10/h$).

Riscos envolvidos:

O problema de segurança identificado representa um aumento significativo no risco de morte cardiovascular em pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção reduzida do ventrículo esquerdo (LVEF $\leq 45\%$) que estão sendo tratados com Servoventilação Adaptativa.

Produtos afetados:

São afetados os seguintes dispositivos da ResMed:

- VPAP Adapt
- VPAP Adapt SV
- S9 VPAP Adapt
- S9 VPAP Tx
- VPAP Tx
- Lumis Tx
- AirCurve 10 ASV

**Fabricante:**

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália

Ação imediata necessária:

Os médicos que acompanham pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida que estão usando dispositivos VSA da ResMed devem entrar em contato com esses pacientes para discutir a interrupção do tratamento.

Distribuidores/fornecedores de dispositivos médicos:

Esta Notificação de Segurança deverá ser fornecida a todos os profissionais da saúde ou médicos que tenham prescrito a terapia com VSA, ou a todas as instalações de cuidados de saúde que tenham adquirido produtos afetados.

Médicos:

Os dados atuais suscitam preocupações com relação aos pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA 2-4) com fração de ejeção reduzida do ventrículo esquerdo (LVEF \leq 45%) que estão sendo tratados com terapia com VSA. Esta é a população de pacientes analisada no estudo SERVE-HF, que agora deve ser considerada em risco.

- Para esta população em risco, existe um aumento de 33,5% no risco de morte cardiovascular em comparação com pacientes equivalentes que não estão recebendo terapia com VSA (risco anual absoluto: 10% em pacientes com VSA vs. 7,5% no grupo de controle).
- O estudo SERVE-HF não identificou benefício para os pacientes resultante da terapia com VSA no grupo de pacientes em risco com insuficiência cardíaca sistólica crônica.
- Os novos pacientes em risco não deverão utilizar VSA. A terapia com VSA é agora contraindicada nesses pacientes de risco.
- Antes de submeter os pacientes à VSA, cada paciente deve ser avaliado quanto à Insuficiência cardíaca. No caso de sinais e sintomas de Insuficiência cardíaca, deverá ser feita uma avaliação objetiva da LVEF.
- Os médicos deverão identificar e reavaliar todos os pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática com fração de ejeção reduzida que estejam atualmente sendo tratados com dispositivos VSA com o objetivo de parar urgentemente a terapia com VSA. A decisão sobre os pacientes atuais continuarem com a terapia deverá ser tomada



levando em consideração este aumento significativo do risco de morte e falta de benefícios observados para o paciente, bem como considerando que:

- O aumento da mortalidade cardiovascular é atribuído principalmente à morte ocorrida fora do hospital (provável "morte cardíaca súbita")
- As mortes atribuídas ao uso dessa terapia poderão, muitas vezes, ocorrer sem hospitalização anterior ou agravamento dos sintomas
- O risco não diminui com o tempo na terapia
- O risco deverá ser considerado independente da detecção de resposta do paciente à terapia

Não houve mau funcionamento ou falha técnica com a operação do dispositivo, sendo que este opera corretamente para tratar a apneia central do sono. O risco identificado refere-se ao uso de VSA nesta população de risco que foi identificada.

Distribuidores, profissionais de saúde ou equipe médica que tenham dúvidas sobre esta Notificação de Segurança deverão:

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

O principal enfoque da ResMed é fornecer terapia segura e eficaz para os nossos pacientes. O estudo SERVE-HF foi iniciado para compreender o efeito da terapia com VSA em pacientes com insuficiência cardíaca. Uma vez que os dados preliminares identificaram uma questão de segurança inesperada, consideramos esta Notificação de Segurança Urgente necessária para permitir que os médicos reavaliem a utilização da terapia com VSA em pacientes com insuficiência cardíaca o mais rápido possível.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lionel King".

Lionel King
Senior Vice President Global Quality Assurance and Regulatory Affairs