



Medtronic®

Aviso de Segurança de Campo Urgente

Uso de Fármacos Não Aprovados com a Bomba de Infusão Implantável SynchroMed®

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE DISPOSITIVO MÉDICO

Referência da Medtronic: FA553

Novembro de 2012

Prezado Médico,

Esta carta fornece informações atualizadas importantes sobre os esforços contínuos da Medtronic na linha de Neuromodulação para investigar e comunicar o impacto de fármacos não aprovados sobre o desempenho do sistema de bomba de infusão SynchroMed. O uso de fármacos não aprovados com bombas SynchroMed pode resultar em um risco aumentado de travamento permanente do motor e interrupção da infusão do fármaco. Fármacos aprovados para terapia de infusão com os sistemas SynchroMed contêm sulfato de morfina, cloridrato de morfina, floxuridina, metotrexato, baclofeno ou ziconotida em solução. Maiores detalhes sobre fármacos estão incluídos à esta carta no *Resumo de Fármacos Aprovados*.

Esclarecimento sobre a Questão:

Com base em dados do Registro de Desempenho de Sistemas Implantáveis da Medtronic (ISPR), a taxa de falha *global* da bomba SynchroMed II aos 78 meses pós implante é de 2,4% quando usado para distribuir fármacos aprovados, e 7,0% quando usados para distribuir fármacos não aprovados. O uso de fármacos não aprovados pode levar a travamentos de motor intermitentes ou permanentes que podem ser relatados como uma perda ou mudança na terapia. Mudanças de terapia podem potencialmente resultar em lesão séria e/ou morte. As bombas podem apresentar travamentos de motor quando usadas com fármacos aprovados ou não aprovados, contudo os travamentos de motor de bomba foram relatados em uma taxa significativamente inferior quando são utilizados exclusivamente fármacos aprovados.

A Medtronic continua a investigar a corrosão da engrenagem do motor, que foi identificada como o fator contribuinte primário para travamento de motor permanente tanto nas bombas SynchroMed II quanto nas bombas SynchroMed EL. Você encontrará anexo um documento intitulado *Risco Aumentado de Travamento de Motor e Perda de ou Mudança na Terapia com Formulações de Fármacos Não Aprovadas* que fornece detalhes adicionais.

Recomendações:

- Para minimizar o potencial de travamento do motor, usar apenas os fármacos aprovados que são identificados na rotulagem do sistema de infusão SynchroMed. Não usar fármacos compostos, concentrações não aprovadas ou formulações não aprovadas.



Medtronic®

- Continuar a monitorar pacientes de perto quanto à um possível retorno de sintomas basais. Um retorno de sintomas basais poderia potencialmente indicar danos à bomba.
- Reforçar com pacientes e cuidadores informações sobre os sinais e sintomas de retirada devido à cessação de terapia, e a importância de entrar em contato com seu serviço de saúde imediatamente se estes sinais e sintomas aparecerem.
- A bomba SynchroMed II é projetada com um alarme crítico para travamento de motor da bomba. Para pacientes implantados com uma bomba SynchroMed II, você pode mudar a frequência de intervalo do alarme crítico para soar a cada 10 minutos.
 - Lembrar aos pacientes, seus cuidadores, e os membros apropriados de sua equipe para estarem alertas para alarmes da bomba.
 - Em visitas de implante ou de acompanhamento, realizar um teste de alarme para fornecer uma oportunidade aos pacientes e cuidadores de ouvir e diferenciar entre os alarmes crítico e não-crítico da bomba.
 - Para pacientes com um Gestor de Terapia Pessoal (PTM), o PTM mostrará o código de alarme 8476 se houver um alarme ativo.
- Recuperar os acessos ao interrogar a bomba SynchroMed II a fim de checar eventos de travamento de motor. Notar que um travamento de motor temporário com recuperação é comportamento esperado quando a bomba é exposta a um campo magnético forte como durante uma ressonância magnética por imagem (RM). Os Serviços Técnicos da Medtronic podem ser consultados para maior assistência avaliando eventos de travamento de motor em acessos.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Este aviso precisa ser passado adiante para todos os farmacêuticos hospitalares que preparam recarga de fármacos, para todos os profissionais de saúde que fazem recarga das bombas e em geral para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

Favor transferir este aviso a outras organizações em que esta ação tenha um impacto.

Favor manter a conscientização sobre este aviso e ação resultante pelo período apropriado para garantir a eficiência da ação corretiva.

Informações Adicionais:

Estamos comprometidos em continuar a avançar a prática de administração de fármaco intratecal e melhorar o desempenho de nossos produtos e serviços para permitir que você gerencie seus pacientes de uma maneira segura e eficiente. Você pode acessar informações sobre o desempenho do produto online no endereço: <http://professional.medtronic.com>.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi informada desta ação.

Lamentamos quaisquer dificuldades que isto possa causar à você e a seus pacientes. Se você tiver quaisquer perguntas, ou se pudermos ajudar, favor entrar em contato com seu Representante Medtronic local ou Serviços Técnicos da Medtronic no telefone: 11-2187-9200.



Medtronic®

Atenciosamente,

André Gaban
Responsável Técnico
CRF/SP: 25.500

Anexos:

- Relatório sobre o Risco Aumentado de Travamento de Motor e Perda de ou Mudança em Terapia com Formulações de Fármacos Não Aprovadas
- Resumo de Fármacos Aprovados