

Atualização de Aviso de Segurança Urgente

Bomba de Infusão de Medicamento Implantável SynchroMed® II

Atualização da Notificação de 2011, para bombas fabricadas até junho de 2011

Abril de 2017

Referência da Medtronic: FA760

Prezado Profissional de Saúde:

Esta notificação fornece uma atualização para a informação previamente comunicada aos médicos em julho de 2011, em relação à taxa de falha para desempenho reduzido da bateria na bomba SynchroMed® II Modelo 8637 da Medtronic fabricada até junho de 2011 (Referência da Medtronic: FA522). Esta notificação reforça as recomendações de tratamento de paciente comunicadas previamente em relação a este problema. Esta notificação não se aplica aos dispositivos SynchroMed II atualmente distribuídos ou implantados, ou para qualquer dispositivo fabricado após junho de 2011. Na América Latina, a Medtronic iniciou a distribuição das bombas SynchroMed II com um novo design de bateria em julho de 2011.

Em julho de 2011, a Medtronic emitiu uma notificação em relação à potencial perda brusca de terapia em razão de um desempenho reduzido da bateria, a partir da formação de um filme resistente, em uma pequena porcentagem de bombas SynchroMed II. Obs.: as bombas afetadas foram fabricadas até junho de 2011; portanto, neste momento, todos os dispositivos afetados já estão implantados a pelo menos 5 anos.

O site a seguir pode ser utilizado para identificar se uma bomba pode ter sido afetada pelo problema, com base em seu número de série: <http://synchroMed2battery.medtronic.com>

Natureza do Problema do Dispositivo:

Para as bombas fabricadas até junho de 2011, o desempenho reduzido da bateria pode ser causado pela formação de filme resistente dentro da bateria. Este problema pode resultar em Recuperação de Queda de Tensão (alarme crítico), Indicador de Substituição Eminente prematuro (alarme não crítico), ou Fim de Serviço prematuro (alarme crítico). Para as bombas afetadas, o período mínimo de 90 dias entre o Indicador de Substituição Iminente e o Fim de Serviço também pode ser reduzido.

Gravidade em Potencial do Problema:

Um paciente com uma bomba exibindo um desempenho reduzido da bateria pode apresentar retorno de sintomas subjacentes e/ou síndrome de abstinência. Pacientes recebendo terapia intratecal com baclofeno correm risco de síndrome de abstinência de baclofeno, que pode levar a uma condição de risco à vida caso não seja pronta e efetivamente tratada. A carta de julho de 2011 informou que a morte de um paciente foi atribuída a esse problema e foi determinado como sendo decorrente da síndrome de abstinência ao baclofeno; não ocorreram outras mortes diretamente atribuídas a este problema. Para informação sobre gravidade em potencial de abstinência para outros medicamentos, consulte o rótulo do produto medicamentoso sendo administrado. Pacientes com bombas apresentando Recuperação de Queda de Tensão ou Indicador de Substituição Iminente prematuro decorrente deste problema, necessitarão de revisão cirúrgica para substituir ou remover a bomba.

Escopo:

Bombas SynchroMed II Modelo 8637 com baterias fabricadas antes da mudança de projeto.

Informação Atualizada da Taxa de Falha¹:

- **Bombas fabricadas de março de 2005 a dezembro de 2010:**
Probabilidade cumulativa de 0,13% para falha da bomba em razão deste problema (limite superior de 0,16%) em 72 meses após o implante. Essa taxa permanece dentro do limite superior de taxa de falha de 0,2% que foi relatado em 2011.
- **Bombas fabricadas com o design da bateria anterior de janeiro de 2011 a junho de 2011:**
Probabilidade cumulativa de 3,17% para falha da bomba em razão deste problema (limite superior de 3,67%) em 72 meses após o implante. A taxa de falha excede o limite superior estimado de 0,2% que foi relatado em 2011.

Recomendações:

A Medtronic não recomenda a substituição profilática das bombas SynchroMed II com o projeto anterior de bateria em razão da taxa de ocorrência estimada baixa, a presença de alarmes da bomba e o risco associado com a cirurgia de substituição. Este parecer foi revisado e é apoiado pelo painel de médicos externos especializados. Contudo, consideração adequada deve ser dada às necessidades médicas de cada paciente. Quando os alarmes críticos e não críticos indicados abaixo vierem a ocorrer, a Medtronic fortemente recomenda que a cirurgia de substituição seja agendada o mais rápido possível para esses pacientes.

Consulte a *Informação de Evento da Bomba* em anexo para: 1) uma descrição da Recuperação de Queda de Tensão (alarme crítico), Indicador de Substituição Iminente (alarme não crítico) e Fim de Serviço (alarme crítico), e 2) capturas de tela descrevendo como os eventos são exibidos e relatados no programador clínico N'Vision Modelo 8840.

Se a Recuperação de Queda de Tensão (alarme crítico) ocorrer: A cirurgia de substituição deve ser agendada para o mais rápido possível. Embora você possa ser capaz de reprogramar a bomba, o problema pode ocorrer novamente a *qualquer momento*. Tratamento médico alternativo deve ser considerado, se adequado.

Se o Indicador de Substituição Iminente (alarme não crítico) ou Fim de Serviço (alarme crítico) ocorrer: A cirurgia de substituição deve ser agendada para o mais rápido possível. No caso de Indicador de Substituição Iminente, o período mínimo de 90 dias entre o Indicador de Substituição Iminente e o Fim de Serviço pode ser reduzido em razão desse problema com a bateria. A data para a substituição agendada da bomba que é exibido no programador clínico N'Vision Modelo 8840 pode não estar correto para aqueles com bombas apresentando desempenho reduzido da bateria. Tratamento médico alternativo deve ser considerado, se adequado. Indicador de Substituição Iminente pode ser considerado prematuro se ocorrer antes do esperado com base na duração do implante e taxa de fluxo.

Entre em contato com seu representante Medtronic para assistência e determinar se a mensagem do Indicador de Substituição Iminente pode ser considerada prematura.

Recomendações de Tratamento Contínuo do Paciente:

- Aumente a frequência do alarme crítico para melhorar a probabilidade de identificação prematura de uma condição de Recuperação de Queda de Tensão (alarme crítico). A Medtronic recomenda trocar a frequência de intervalo de alarme crítico para tocar a cada 10 minutos. Consulte a folha *Informações de Alarme* em anexo para detalhes.
- Lembre os pacientes, cuidadores e os membros adequados de sua equipe para que estejam alertas para os alarmes da bomba. Nas visitas de implante ou acompanhamento, conduza um teste de alarme para fornecer uma oportunidade para que pacientes e cuidadores escutem e diferenciem os alarmes críticos e não críticos da

¹ Além disso, a carta de julho de 2011 relatou taxas de falha para as bombas fabricadas antes de março de 2005; contudo, essa população está além da vida funcional do dispositivo. Essas bombas não estão em serviço.

Medtronic

bomba. Consulte a folha *Informações de Alarme* em anexo para detalhes. O alarme pode ser demonstrado com o Programador Clínico 8840 ou usando o site a seguir: <http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html>

- Reforce as informações sobre sinais e sintomas de abstinência decorrentes da interrupção da terapia para os pacientes e cuidadores e enfatize a importância de entrar em contato com seu prestador de saúde de forma imediata.
- Informe os pacientes e cuidadores da importância de manter as consultas de reabastecimento da bomba e para que entrem em contato imediatamente com o médico se os alarmes da bomba forem emitidos ou se observarem mudanças nos sintomas. Lembre os pacientes de sempre carregarem o cartão de identificação de paciente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA foi notificada sobre essa ação.

Compartilhe esta notificação com outras pessoas em sua organização conforme apropriado. Em caso de dúvidas relacionadas a esta Atualização de Aviso de Segurança Urgente, entre em contato com seu Representante Medtronic através do telefone (11) 2182-6200.

Estamos empenhados em melhorar o desempenho de nossos produtos e serviço para permitir que você gerencie os pacientes de forma segura e eficaz.

Atenciosamente,



Juan Varela
Vice Presidente de RTG

Anexos:

- 1- Informações de Evento da Bomba
- 2- Folha de Informações de Alarme