

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
Bombas de Infusão Implantáveis SynchroMed™ II
Modelos 8637-20, 8637-40

Dezembro de 2019

Prezado Profissional de Saúde,

Em outubro de 2019, a Medtronic iniciou um recall voluntário de um subgrupo específico de Bombas de Infusão de Medicamento Implantáveis SynchroMed™ II, produzidas entre maio de 2018 e abril de 2019, com base em 5 (cinco) relatos de parada permanente e precoce do motor. Esse recall voluntário foi iniciado devido ao risco de presença de partículas estranhas dentro da estrutura do motor da bomba, que poderiam interferir na rotação da engrenagem do motor e possivelmente levar a uma parada permanente do motor. Uma carta de notificação do cliente forneceu instruções para os gerentes do inventário devolverem todas as bombas, não-implantadas e possivelmente afetadas, restantes no inventário do cliente. A origem da partícula estranha foi identificada como um problema de fabricação, e foi eliminada desde abril de 2019. Essa causa do impedimento do motor devido à partícula estranha não foi identificada antes dessas falhas. Todas as bombas devolvidas continuam sendo analisadas, e a Medtronic não identificou outras ocorrências de impedimento permanente do motor devido à partícula estranha desde abril de 2019.

A Medtronic não está recomendando a substituição profilática das bombas SynchroMed II possivelmente afetadas devido à baixa ocorrência observada de parada do motor devido a esse problema, à presença de alarmes da bomba, e aos riscos associados à cirurgia de substituição. Recomendamos que você volte a enfatizar, aos pacientes e cuidadores, os sinais e sintomas que poderiam ocorrer devido à parada do motor. Veja as recomendações adicionais abaixo.

Descrição do Problema

Até 03 de dezembro de 2019, a Medtronic confirmou 5 (cinco) relatos de parada permanente e precoce do motor devido à presença de partículas estranhas do processo de fabricação, das 11.299 bombas fabricadas possivelmente afetadas. Desses cinco eventos, 2 (dois) foram identificados antes da implantação; os outros 3 (três) ocorreram dentro de 5 meses da implantação. Em cada caso, o alarme crítico da bomba funcionou corretamente. Uma sexta bomba, que foi explantada devido a uma infecção 4 meses após a implantação, posteriormente foi identificada por apresentar uma partícula estranha dentro da estrutura da cabeça da bomba, mas não havia indicação de parada do motor.

Esse problema se apresenta como uma parada permanente do motor da bomba. Uma parada do motor aciona o alarme sonoro crítico da bomba, que também é visualizado no programador do médico e no aplicativo A820 myPTM dos pacientes equipados com o programador do paciente. Uma parada permanente do motor da bomba resultará na interrupção da terapia de infusão do medicamento, que pode resultar no retorno dos sintomas subjacentes e/ou sintomas de abstinência, que podem ser graves. Para os pacientes que recebem a terapia intratecal com baclofeno, existe o risco de Síndrome de Abstinência do Baclofeno, que pode levar a uma condição com risco à vida. Tratam-se dos **mesmos sintomas e riscos de uma parada do motor devido a qualquer causa.**

A Medtronic concluiu que a probabilidade de complicações devido a um procedimento cirúrgico e infecção é significativamente maior que a probabilidade de parada do motor nessa população. O risco observado com esse evento de partícula estranha é de 0,04% (0,4/1000). A avaliação do risco basal de parada permanente do motor para as bombas SynchroMed II é de 0,14% (1,4/1000). O índice de parada do motor geral projetado para essa população da bomba é de aproximadamente 0,18% (1,8/1000). Para fins de contextualização, os dados da Medtronic indicam que a implantação de uma bomba apresenta índices basais associados de 2,1% para complicações cirúrgicas e de 7,2% para infecção, que poderiam ocorrer com a substituição profilática da bomba.

Recomendações aos Pacientes

A Medtronic **não** está recomendando a substituição profilática das bombas SynchroMed II possivelmente afetadas devido à baixa ocorrência observada de parada do motor devido a esse problema, à presença de alarmes da bomba, e aos riscos associados à cirurgia de substituição. **Recomendamos que você volte a enfatizar, aos pacientes e cuidadores, os sinais e sintomas que poderiam ocorrer devido à parada do motor.**

Considere entrar em contato com seus pacientes e seus cuidadores sobre o seguinte:

- Estar atento a todos os alarmes, especialmente os alarmes críticos
- Etapas a seguir em caso de emergência
- Buscar atendimento médico imediato se perceberem sinais ou sintomas de abstinência do medicamento ou da sua condição subjacente
- O que fazer caso recebam uma mensagem de alerta no aplicativo A820 myPTM

Se a parada do motor ocorrer por qualquer motivo, cada médico deve seguir seu protocolo para solucionar o problema, com base nas necessidades individuais desse paciente.

Para fins de referência, a tela Alarms [Alarmes], no aplicativo A810 SynchroMed II no programador do tablet do médico, pode ser utilizada para demonstrar o som do alarme crítico da bomba do paciente. Além disso, o seguinte link em Medtronic.com demonstra o som do tom do alarme crítico: <https://www.medtronic.com/content/dam/medtronic-com/us-en/patients/treatments-therapies/targeted-drug-delivery/sounds/targeted-drug-delivery-critical-pump-alarm.wav>

Ações

Revise e responda à Medtronic confirmando que você recebeu esta notificação por meio do preenchimento e devolução do formulário de confirmação do médico anexo.

A Medtronic forneceu, de acordo com os nossos registros, uma lista dos seus pacientes implantados com uma bomba possivelmente afetada. Além disso, você pode verificar se uma bomba SynchroMed II foi afetada por esse recall utilizando uma ferramenta de pesquisa de número serial neste website da Medtronic: <http://mdt20-05fp.medtronic.com/>.

*Nota: Todos os dispositivos afetados estão dentro do intervalo da data de fabricação de maio de 2018 a abril de 2019, porém, **nem todos os números seriais** dentro desse intervalo de datas foram afetados.*

Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando esse recall às agências regulatórias apropriadas, incluindo a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA. Essas informações estão disponíveis no website da Medtronic em www.medtronic.com/tddproductadvisories.

Agradecemos a sua colaboração e pedimos desculpas pela dificuldade que isso possa ter causado. Caso tenha dúvidas ou necessite de assistência, entre em contato com seu Representante Medtronic Local ou Serviços Técnicos da Medtronic Neuromodulation pelo telefone 1-800-707-0933, de segunda a sexta, das 7h00 às 18h00 CT.

Comunique qualquer mau funcionamento ou evento adverso relacionado a um dispositivo aos Serviços Técnicos da Medtronic Neuromodulation e ao Programa MedWatch da FDA (www.fda.gov/medwatch).

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Bomba de infusão implantável Medtronic

Número Registro ANVISA: 10339190229



Mariana Monteiro

Regional Business Director | Medtronic

Pain & Pelvic Health | RTG LATAM

Anexo: Formulário de Confirmação do Médico, Lista dos possíveis pacientes afetados