

Dezembro de 2020

Prezado Profissional da Saúde,

Há mais de dez anos, a Boston Scientific introduziu no mercado um desfibrilador cardioversor implantável subcutâneo (S-ICD) e, desde então, aproximadamente 90.000 pacientes no mundo todo foram beneficiados por esta terapia. O S-ICD agora tem recomendações de classe I, IIa e IIb para prevenção de morte súbita cardíaca nas diretrizes societárias contemporâneas.^{1,2} Sua segurança e eficácia comparadas a terapias de desfibrilação transvenosa foram rigorosamente estudadas.³

A Boston Scientific está comprometida com o monitoramento vigilante do desempenho de todas as nossas terapias, incluindo o S-ICD. Nosso sistema de qualidade permite-nos manter uma visão clara do desempenho de nossos dispositivos, se o desempenho se difere da expectativa e identificar oportunidades para melhoria. O sistema permite-nos monitorar várias fontes de informações sobre nossos dispositivos, incluindo fornecedores de componentes, testes, fabricação e desempenho de campo.

As consultorias de produtos são uma maneira na qual comunicamos desfechos de nosso sistema de monitoramento da qualidade. É nossa prática iniciar consultorias de produtos sempre que podemos fornecer recomendações ou orientações significantes para melhorar os desfechos dos pacientes ou o desempenho do produto, ou quando há uma elevação substancial no risco à segurança do paciente com o potencial de comprometer uma terapia que salva vidas. Além destes critérios, a Boston Scientific considera muitas perspectivas na decisão de iniciar uma comunicação, incluindo o *feedback* de profissionais da saúde iguais a você. Também solicitamos orientação de um Conselho Consultivo de Segurança do Paciente externo e independente, um grupo, de representação global, de médicos e pacientes focados em segurança com conhecimento técnico profundo na gestão e experiência do paciente de dispositivos eletrônicos implantáveis cardíacos. Além disso, acreditamos que a comunicação em tempo hábil de informações que podem reduzir o risco ao paciente é algo crítico.

Recentemente, três comportamentos separados e não relacionados do Sistema do S-ICD EMBLEM™ foram identificados nos quais os nossos padrões nos impulsionam a comunicá-los a você. Há recomendações e orientações associadas a cada um deles que aumentarão a segurança em pacientes que podem ser afetados. Embora nem todos os seus pacientes com um S-ICD serão afetados por algum ou todos estes

¹ Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Heart Rhythm* 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.

² The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316.

³ Knops RE, Olde Nordkamp LRA, et al. Subcutaneous of Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383:526-36. doi: 10.1056/NEJMoa1915932

comportamentos, acreditamos que a comunicação simultânea deles facilitará uma discussão mais eficiente e a tomada de decisões para cada paciente. Este pacote contém três cartas separadas:

1. S-ICD EMBLEM Modelos A209 e A219 (subconjunto - sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) - Probabilidade elevada de substituição antecipada devido a esgotamento acelerado da bateria.
2. S-ICD EMBLEM Modelos A209 e A219 (subconjunto - sob registros ANVISA 10341350828 e 10341350894 respectivamente) - Potencial de sobrecarga elétrica durante a entrega de terapia de alta tensão.
3. Eletrodo Subcutâneo de S-ICD EMBLEM Modelo 3501 (sob registro ANVISA 10341350894)- Potencial de fratura do corpo do eletrodo em um local distal ao anel de detecção proximal.

As cartas individuais explicam estes tópicos detalhadamente e fornecem recomendações específicas que podem reduzir o potencial de lesão ao paciente, permitindo que você ajuste a administração a cada paciente.

Os dispositivos de S-ICD contemporâneos descritos nestas cartas foram sujeitos a uma avaliação clínica extensiva que demonstra alta eficácia e segurança⁴, e estudos clínicos continuam na avaliação contínua da segurança e eficácia de longo prazo da plataforma do S-ICD.

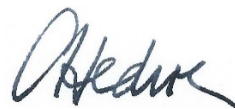
A Boston Scientific permanece comprometida com a melhoria contínua desta terapia importante no interesse do benefício do paciente, e a segurança do paciente continua sendo nossa prioridade e nosso foco constante. Embora reconheçamos o impacto que estas informações possam ter tanto para você quanto para seus pacientes, acreditamos que uma comunicação transparente com os médicos assegurará que você tenha as informações relevantes, em tempo hábil, para gerenciar seus pacientes. Caso você tenha perguntas adicionais referentes a estas informações, ou caso deseje relatar um evento clínico, por favor entre em contato com o seu representante da Boston Scientific ou com o departamento de Serviços Técnicos.



Alexandra Naughton
Vice-Presidente, Garantia da
Qualidade



Kenneth Stein, MD, FACC, FHRS
Vice-Presidente Sênior e Diretor
Médico, RM



Olaf Hedrich, MD, FACC, FHRS
Vice-Presidente, Segurança Médica,
RM

⁴ Gold MR, Lambiase PD, El-Chami MF, et al. Primary Results from the Understanding Outcomes with the S-ICD in Primary Prevention Patients with Low Ejection Fraction (UNTOUCHED) Trial. 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048728.