

Sesto San Giovanni, 14 marzo 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II
Sovrainfusione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione fornisce importanti informazioni sulla sovrainfusione associata alla pompa impiantabile SynchroMed® II. La sovrainfusione può portare ad un rischio di sovradosaggio pericoloso per la vita ed anche alla sospensione del farmaco dovuta allo svuotamento precoce della pompa. A causa del basso tasso di occorrenza riportato per questo evento e dell'impossibilità di prevedere quali pompe possono essere a rischio, Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe.

Questa comunicazione si basa sulle informazioni ad oggi disponibili ed è stata elaborata in collaborazione con esperti clinici. Medtronic continua ad investigare su questo evento e si impegna a fornire aggiornamenti non appena saranno disponibili ulteriori informazioni.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha individuato un aumento delle segnalazioni di eventi di sovrainfusione. La sovrainfusione è definita come un flusso di infusione maggiore del 14,5% di quello programmato come descritto nel manuale per l'impianto (vedi estratto del manuale per l'impianto della pompa SynchroMed II: "Precisione del flusso di somministrazione"). Quando avviene una sovrainfusione, vi è una discrepanza di volume al rifornimento della pompa, ovvero il volume residuo aspirato dal serbatoio della pompa è inferiore a quello atteso. La causa del malfunzionamento della pompa che porta alla sovrainfusione è ancora oggetto di analisi e non è correlata ad alcuno specifico gruppo di pompe, farmaco utilizzato o area geografica. Sulla base delle segnalazioni ricevute, l'insorgenza della sovrainfusione si è verificata fin da cinque mesi dopo impianto e per tutta la durata della pompa. Le segnalazioni ricevute indicano che una volta che una pompa ha iniziato a sovrainfundere, i flussi di infusione possono continuare ad aumentare, in alcuni casi bruscamente.

Campo di applicazione e severità

Sulla base dei dati attuali del registro delle prestazioni dei sistemi impiantabili (ISPR), uno studio prospettico, multicentrico, a lungo termine, di Medtronic, la frequenza della sovrainfusione è inferiore allo 0,16%¹.

Fino al 18 novembre 2013, la sovrainfusione è stata confermata su 76 pompe (di cui nessuna in Italia) attraverso l'analisi dei dispositivi resi dall'introduzione della pompa avvenuta nel 2003:

- 44 pompe sono state espantate per ragioni correlate alla sovrainfusione.
 - 14 segnalazioni di sovradosaggio pericolose per la vita
 - 27 segnalazioni di sovradosaggio e/o sospensione di farmaco non pericolose per la vita
 - 3 segnalazioni di discrepanza di volume senza sintomi di sovrainfusione
- 32 pompe sono state espantate per motivi diversi dalla sovrainfusione. Tuttavia, i test di routine effettuati sulle pompe restituite hanno rilevato sovrainfusione.

Gli eventi avversi associati alla sovrainfusione varieranno a seconda del farmaco infuso, ma possono includere confusione o stato mentale alterato, sonnolenza, nausea, depressione respiratoria e coma, con il rischio di decesso. La sovrainfusione può portare allo svuotamento della pompa prima del rifornimento programmato e quindi può presentarsi clinicamente come una interruzione della terapia compresa la mancanza di effetto terapeutico e sindrome da astinenza. Non sono stati riportati casi di decesso associati a sovrainfusione.



Medtronic

L'allarme di esaurimento del serbatoio delle pompe SynchroMed II è progettato per attivarsi in base al volume di partenza ed alla velocità del flusso programmata. Il dispositivo non misura il reale volume del serbatoio ed in caso di sovrainfusione, il serbatoio potrebbe svuotarsi completamente senza che venga attivato un allarme. Non è possibile individuare la problematica se non seguendo le raccomandazioni di seguito riportate.

Raccomandazioni (Elaborate in collaborazione con esperti clinici)

- Medtronic **non raccomanda** la sostituzione preventiva delle pompe SynchroMed II.
- Educare i pazienti, gli assistenti e i famigliari a riconoscere i segni e i sintomi associati a sovradosaggio, sottodosaggio o sospensione di farmaco intratecale.
- Ad ogni controllo per il rifornimento della pompa, chiedere ed esaminare i pazienti in merito a segni e sintomi di sovradosaggio, sottodosaggio o sospensione di farmaco.
- Seguire le istruzioni per il rifornimento della pompa indicate nel manuale per l'impianto, in modo che qualsiasi discrepanza di volume possa essere rilevata in base alla quantità di farmaco aspirata prima del rifornimento (vedi le linee guida sotto riportate).
- Registrare il volume del serbatoio reale e quello atteso ad ogni controllo per il rifornimento della pompa.
- Rivedere i dati dei rifornimenti precedenti, per individuare i cambiamenti della discrepanza di volume nel tempo. Se vi sono aumenti della discrepanza di volume nel tempo (il volume aspirato dalla pompa è inferiore a quello atteso) o se vi è una discrepanza di volume maggiore di 2 ml:
 - Valutare altre cause, quali parziali e non riconosciuti riempimenti della tasca, auto-aspirazione del farmaco dal serbatoio e serbatoio non completamente pieno al precedente rifornimento.
 - Se si sospetta fortemente una sovrainfusione, monitorare clinicamente il paziente e considerare la sostituzione della pompa. La decisione di sostituire la pompa deve essere presa seguendo le seguenti considerazioni: storia dell'andamento dei volumi della pompa, entità della discrepanza di volume, presenza/severità dei sintomi di sovradosaggio e situazione individuale del paziente.
 - Per fermare l'infusione del farmaco di una pompa che si sospetta stia sovrainfondendo, programmare lo "stop di terapia", che imposta la pompa alla velocità di flusso minimo e rimuovere ogni residuo di farmaco dal serbatoio della pompa per impedire il proseguire dell'infusione del farmaco.
 - Ridurre la dose e/o la concentrazione del farmaco non corregge la sovrainfusione perché i flussi di infusione possono aumentare nel tempo.

Importanti linee guida: Seguire sempre le istruzioni per il rifornimento della pompa contenute nel manuale per l'impianto. I seguenti passaggi devono essere condotti durante ciascuna procedura di rifornimento della pompa per consentire l'individuazione di una pompa che sta sovrainfondendo:

- Aspirare tutto il farmaco dal serbatoio fino a quando non vi sono più bolle d'aria nella siringa e annotare la quantità di fluido prelevata.
- Comparare la quantità di farmaco prelevata dal serbatoio della pompa con il volume atteso visualizzato sul display del programmatore della pompa. La quantità aspirata deve approssimativamente essere uguale al volume atteso.
- Determinare il volume di rifornimento (non riempire oltre il volume nominale del serbatoio, 20 o 40 ml).
- Misurare accuratamente il volume che si sta per iniettare.
- Se non si è sicuri che il farmaco sia stato iniettato correttamente nella pompa, aspirare completamente la pompa per assicurarsi che l'intero volume di farmaco iniettato sia stato rimosso.
- Assicurarsi che le date dei rifornimenti siano state scelte sufficientemente in anticipo rispetto alla data di allarme di esaurimento del serbatoio in modo che la pompa non funzioni a secco.

Nel caso si sospetti fortemente una sovrainfusione vi chiediamo di contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020).



Medtronic

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati: - Estratto del manuale per l'impianto della pompa SynchroMed II: Precisione del flusso di somministrazione

ⁱ Ci sono stati quattro casi di sovrainfusione su 5.765 pompe SynchroMed II inserite nel registro delle prestazioni dei sistemi impiantabili (ISPR), uno studio prospettico, multicentrico, a lungo termine, di Medtronic, che forniscono un livello di confidenza del 95% che il tasso di frequenza è inferiore a 0,0016 (0,16%).