

Milano, 20 ottobre 2016

Raccomandata A.R.

Avviso di Sicurezza

Pompa impiantabile ad infusione di farmaco SynchroMed® II

Aggiornamento della comunicazione di marzo 2014 inerente la sovrainfusione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione è un aggiornamento dell'avviso di sicurezza Medtronic di marzo 2014 inerente la sovrainfusione associata alla pompa SynchroMed® II. Questo avviso di sicurezza fornisce informazioni aggiornate riguardanti le concause, il tasso di occorrenza e le raccomandazioni per la gestione del paziente. Coerentemente con quanto riportato nella comunicazione di marzo 2014, Medtronic non sta ritirando le pompe SynchroMed II e non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe. Vi chiediamo di condividere le raccomandazioni allegate ed il presente aggiornamento con tutti coloro che gestiscono pazienti impiantati con una pompa SynchroMed II.

Descrizione degli eventi

La sovrainfusione è definita come la somministrazione di un volume di farmaco maggiore di quello programmato, superiore alle specifiche di precisione del flusso di somministrazione della pompa. Una discrepanza di volume al rifornimento della pompa, ovvero un volume residuo aspirato dal serbatoio della pompa inferiore a quello atteso, può indicare una sovrainfusione. La sovrainfusione può essere associata o meno alla comparsa di sintomi clinicamente rilevanti. Quando la pompa infonde un maggiore volume di farmaco rispetto al flusso programmato, i pazienti possono presentare i sintomi di sovradosaggio ed il serbatoio della pompa si svuoterà più velocemente del previsto. I pazienti possono riportare sintomi da sottodosaggio o astinenza se il farmaco si esaurisce prima della data prevista per il rifornimento a seguito di una sovrainfusione della pompa.

Non verrà emesso alcun allarme acustico di esaurimento del serbatoio se questo si svuota prima del previsto a seguito della sovrainfusione della pompa. L'allarme di esaurimento del serbatoio viene calcolato sulla base del flusso di somministrazione programmato e non prevede una misurazione diretta del volume effettivo di farmaco presente nel serbatoio della pompa. Pertanto, è importante seguire le raccomandazioni allegate.

Risultati delle analisi

Le analisi effettuate da Medtronic non hanno individuato un unico fattore che determina la sovrainfusione; piuttosto l'interazione fra diverse variabili aumenta la probabilità che una pompa sovrainfonda. Alcuni fattori di rischio sono associati alla normale variabilità dei componenti della pompa e dei processi produttivi, mentre altri fattori sono da associare a condizioni di utilizzo clinico. Esempi di condizioni di utilizzo clinico che hanno dimostrato di aumentare la probabilità di sovrainfusione sono l'impiego di formulazioni farmacologiche non approvate, il riempimento eccessivo del serbatoio della pompa, il funzionamento della pompa senza liquido nel serbatoio, l'occlusione del catetere, lo stato di pompa ferma o di stallo del motore per più di 48 ore.

Tasso di occorrenza basato sui dati del Registro

Fino a gennaio 2016 sono stati individuati cinque (5) eventi di sovrainfusione nel Registro prospettico, multicentrico, a lungo termine di Medtronic (Product Surveillance Registry), con conseguente stima del tasso di incidenza inferiore allo 0,14%¹ (circa 1 su 700). Tutti e cinque (5) i casi di sovrainfusione annotati nel Registro erano associati all'uso di formulazioni farmacologiche non approvate per l'utilizzo con la pompa SynchroMed II.

Segnalazioni di eventi avversi

A partire dall'immissione in commercio della pompa SynchroMed II sono state impiantate più di 238.000 pompe. Durante le analisi effettuate da Medtronic inerenti la sovrainfusione, sono stati valutati i dati provenienti dalle segnalazioni e dalle analisi dei dispositivi resi, determinando 103 pompe con eventi avversi correlati fino al 5 luglio 2016. Medtronic non è stata in grado di stabilire una relazione causale definitiva tra gli eventi avversi e la sovrainfusione a causa dei potenziali fattori concorrenti. Tuttavia, è ragionevole concludere che la sovrainfusione è stata un fattore che ha contribuito a questi casi. Altri fattori che possono aver contribuito a un evento avverso sono: il dosaggio del farmaco infuso, la storia clinica del paziente, e l'utilizzo concomitante di altri farmaci, come oppioidi orali o altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale (SNC).

Gli esiti sul paziente riportati, associati a questi eventi avversi, variavano da un disagio temporaneo al sovradosaggio e/o astinenza potenzialmente letali nonché due segnalazioni di decesso. Sebbene la cronologia completa dell'utilizzo del farmaco di queste pompe non è nota, 99 su 103 pompe sono state associate a formulazioni farmacologiche non approvate in uso al momento dell'ultimo rifornimento della pompa. La durata stimata dell'impianto per le 103 pompe è di 3,7 anni (con un intervallo che varia da 0,4 anni a 6,4 anni).

Raccomandazioni: Vedasi raccomandazioni e linee guida allegate.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare le prestazioni dei propri dispositivi e servizi per permettere ai professionisti sanitari di gestire i pazienti in modo sicuro ed efficace. 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.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Raccomandazioni e linee guida

¹ Fino al 31 gennaio 2016, ci sono stati cinque casi di sovrainfusione su 7.505 pompe SynchroMed II incluse nel Registro prospettico, multicentrico, a lungo termine di Medtronic (PSR, già ISPR), fornendo un limite superiore dell'intervallo di confidenza 95% del tasso di incidenza inferiore allo 0,0014 (0,14%). Sulla base dei risultati delle analisi, questo tasso non ha subito variazioni significative rispetto al limite superiore dell'intervallo di confidenza 95%, pari allo 0,16%, riportato nella comunicazione di marzo 2014.

Aggiornamento della comunicazione di marzo 2014 inerente la sovrainfusione Raccomandazioni e linee guida

Raccomandazioni (elaborate in collaborazione con esperti clinici)

- Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe SynchroMed II.
- Per minimizzare il rischio di sovrainfusione, utilizzare le formulazioni farmacologiche approvate/indicate per la pompa SynchroMed II. L'utilizzo di formulazioni non indicate (quali miscele, farmaci generici e concentrazioni di farmaco non approvate) aumenta la probabilità di sovrainfusione.
- Istruire i pazienti, le persone che li assistono e i familiari a riconoscere i segni e i sintomi associati a sovradosaggio, sottodosaggio o sospensione della terapia farmacologica 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 (attesa) prima del rifornimento (vedi le importanti 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 qualsiasi cambiamento nella 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 potenziali cause di discrepanza di volume, come ad esempio: misurazioni di volume non accurate, svuotamento incompleto del serbatoio, inserimento errato del valore del volume nel programmatore per il medico al rifornimento, parziali e non riconosciuti riempimenti della tasca o aspirazione del farmaco dal serbatoio da parte dei pazienti o delle persone che li assistono.
 - Valutare altri fattori che possono incrementare la possibilità di sovrainfusione. Questi fattori includono: formulazioni di farmaco non indicate, riempimento eccessivo del serbatoio, operazioni tecniche sulla pompa senza che vi sia del liquido nel serbatoio, occlusione del catetere, stati di pompa ferma o stalli del motore che durano da più di 48 ore.
 - Se si sospetta una sovrainfusione, considerare la programmazione di un controllo intermedio del volume del serbatoio della pompa prima del successivo rifornimento. Valutare e chiedere al paziente se sono presenti sintomi tipici della sovrainfusione. Se dopo il controllo intermedio, la sovrainfusione continua ad essere motivo di preoccupazione, monitorare clinicamente il paziente e considerare la sostituzione della pompa.
 - Ridurre la dose e/o la concentrazione del farmaco non è un'azione raccomandata per attenuare la sovrainfusione a causa delle condizioni del problema individuate.
 - Per fermare la somministrazione 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 proseguimento dell'infusione del farmaco.

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 liquido dal serbatoio fino a quando non vi sono più bolle d'aria nella siringa e annotare la quantità prelevata.
- Paragonare la quantità 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 la data del rifornimento sia scelta con sufficiente anticipo rispetto alla data di allarme di esaurimento del serbatoio in modo che il serbatoio di una pompa che sovrainfonde non si esaurisca prematuramente.

Nel caso si sospetti una sovrainfusione vi raccomandiamo di contattare il vostro rappresentante Medtronic. Vi chiediamo di restituire le pompe espianate a Medtronic per poter effettuare le analisi meccaniche e funzionali delle stesse. Per ridurre al minimo le variazioni dello stato della pompa successive all'espianato, le pompe per le quali si sospetta una sovrainfusione devono essere restituite con liquido nel serbatoio, essere programmate a flusso di infusione minimo e inviate a Medtronic con adeguato confezionamento. Il rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nel reso dei dispositivi.