Medtronic

Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano Tel. +39 02 24137.1 Fax +39 02 241381

Milano, 13 aprile 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza Pompe impiantabili ad infusione di farmaco SynchroMed® II

Aggiornamento della comunicazione del 2011 relativa alle pompe prodotte fino a giugno 2011

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questo avviso di sicurezza fornisce un aggiornamento delle informazioni comunicate ai medici a luglio 2011 riguardanti l'incidenza dell'evento di riduzione delle prestazioni della batteria delle pompe Medtronic SynchroMed[®] Il modello 8637 prodotte fino a giugno 2011 (riferimento Medtronic FA522). Questo avviso di sicurezza intende rafforzare le raccomandazioni per la gestione del paziente precedentemente comunicate relative a questo comportamento. Questa comunicazione non si applica alle pompe SynchroMed II attualmente commercializzate o impiantate, o a qualsiasi dispositivo prodotto dopo giugno 2011. Medtronic ha iniziato la distribuzione delle pompe SynchroMed II con una batteria di nuova progettazione in Europa, Medio Oriente e Africa nell'aprile del 2011.

A luglio 2011, Medtronic ha inviato una comunicazione riguardante la potenziale perdita improvvisa della terapia, a causa delle prestazioni ridotte della batteria determinate dalla formazione di una pellicola resistiva, in una piccola percentuale di pompe SynchroMed II. Nota: le pompe interessate sono state prodotte fino a giugno 2011; pertanto ad oggi tutti i dispositivi interessati sono stati impiantati da almeno 5 anni.

Il seguente sito web può essere utilizzato per identificare se il numero di serie di una pompa è fra quelli interessati: http://synchromed2battery.medtronic.com

Descrizione degli eventi

Per le pompe prodotte fino a giugno 2011 le prestazioni ridotte della batteria possono essere causate dalla formazione di una pellicola resistiva all'interno della batteria. Questo problema può determinare l'attivazione del reset per batteria in esaurimento (allarme critico), l'attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva (allarme non critico) o la condizione di prematura fine della durata della batteria (allarme critico). Per le pompe interessate, il periodo minimo di 90 giorni tra l'attivazione dell'indicatore di sostituzione elettiva e la condizione di fine della durata della batteria può anche essere inferiore.

Potenziali conseguenze

Un paziente portatore di una pompa che presenta una riduzione delle prestazioni della batteria potrebbe essere soggetto alla ricomparsa dei sintomi primari e/o sintomi da astinenza. I pazienti sottoposti a terapia intratecale con baclofen sono esposti al rischio di astinenza da baclofen che può determinare una serie di complicanze cliniche che, se non trattate tempestivamente ed efficacemente, possono avere consequenze pericolose per la vita. La lettera di luglio 2011 comunicava che il decesso di un paziente per astinenza da baclofen era stato attribuito alla riduzione delle prestazioni della batteria; non sono stati riscontrati altri decessi direttamente correlati a tale comportamento. Per le informazioni sui potenziali effetti da astinenza di altri farmaci fare riferimento al foglietto illustrativo del farmaco somministrato. Per pazienti portatori di pompe per le quali si verifica l'attivazione del reset per batteria in esaurimento o l'attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva dovuta alla riduzione delle prestazioni della batteria, sarà necessario prevedere una revisione chirurgica per la sostituzione o la rimozione della pompa.

Rif. Medtronic: FA760

Medtronic

Dispositivi interessati

Pompe SynchroMed II modello 8637 con batterie prodotte prima delle modifiche di progettazione implementate nel 2011.

Informazioni aggiornate sull'incidenza dell'evento¹:

- Pompe prodotte da marzo 2005 fino a dicembre 2010:
 - La probabilità cumulativa di riduzione delle prestazioni della pompa per esaurimento precoce della batteria è pari a 0,13% (limite superiore pari a 0,16%) a 72 mesi dalla data dell'impianto. Questa percentuale rimane al di sotto del limite superiore stimato e comunicato nel 2011 pari a 0,2%.
- Pompe prodotte da gennaio 2011 fino a giugno 2011 con la precedente batteria: La probabilità cumulativa di riduzione delle prestazioni della pompa per esaurimento precoce della batteria è pari a 3,17% (limite superiore pari a 3,67%) a 72 mesi dalla data dell'impianto. Questa percentuale è al di sopra del limite superiore stimato e comunicato nel 2011 pari a 0,2%.

Raccomandazioni

Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva delle pompe SynchroMed II prodotte con la precedente batteria, a causa delle basse percentuali di incidenza stimate, della presenza di allarmi nella pompa e dei rischi associati ad una sostituzione chirurgica. Tale indicazione è stata riesaminata ed è supportata da una commissione esterna di medici esperti. Tuttavia, appropriate considerazioni devono essere fatte in base alle esigenze cliniche individuali di ciascun paziente. In caso di attivazione degli allarmi critici e non critici riportati di seguito, Medtronic raccomanda fortemente di programmare la sostituzione della pompa il prima possibile per questi pazienti.

Fare riferimento all'allegato *Informazioni sugli* eventi della pompa per: 1) una descrizione del reset per batteria in esaurimento (allarme critico), dell'indicatore di sostituzione elettiva (allarme non critico) e di fine della durata della batteria (allarme critico) e 2) le schermate che descrivono come vengono visualizzati e riportati gli eventi sul programmatore per il medico N'Vision modello 8840.

In caso di attivazione del reset per batteria in esaurimento (allarme critico): programmare la sostituzione della pompa il più presto possibile. Sebbene potrebbe essere possibile riprogrammare la pompa il reset potrebbe ripresentarsi in qualsiasi momento. Considerare se necessario una eventuale terapia medica alternativa.

In caso di attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva (allarme non critico) o della fine della durata della batteria (allarme critico): programmare la sostituzione della pompa il più presto possibile. Nel caso di attivazione prematura dell'indicatore di sostituzione elettiva, l'intervallo di tempo tra l'indicatore di sostituzione elettiva e la fine della durata della batteria potrebbe essere inferiore al termine minimo di 90 giorni a causa di questo problema della batteria. La data prevista per la sostituzione della pompa che viene visualizzata sul display del programmatore per il medico N'Vision modello 8840 potrebbe non essere precisa per le pompe appartenenti alla popolazione interessata dalla riduzione delle prestazioni della batteria. Considerare se necessario una eventuale terapia medica alternativa. L'attivazione dell'indicatore di sostituzione elettiva può essere considerata prematura se si verifica prima di quanto stimato in base alla durata dell'impianto ed al flusso di somministrazione.

Il rappresentante Medtronic di zona o il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800209020) sono a vostra disposizione per assistervi nel determinare se l'attivazione dell'indicatore di sostituzione elettiva possa essere considerata prematura.

Rif. Medtronic: FA760 Pag. 2 di 3

_

¹ L'avviso di sicurezza di luglio 2011 riportava, inoltre, i dati sulle prestazioni della batteria delle pompe prodotte prima di marzo 2005; tuttavia, questa popolazione ha superato la longevità massima prevista del dispositivo. Queste pompe non sono più attive.

Medtronic

Raccomandazioni per la gestione del paziente

- Aumentare la frequenza dell'allarme critico per aumentare la probabilità di identificare precocemente la
 condizione di reset per batteria in esaurimento (allarme critico). Medtronic raccomanda di modificare
 l'intervallo di frequenza dell'allarme critico affinché suoni ogni 10 minuti. Fare riferimento all'allegato
 Informazioni sulle funzioni di allarme per i dettagli.
- Continuare ad istruire i pazienti, le persone che li assistono ed i vostri colleghi a porre attenzione agli allarmi della pompa. In occasione dell'impianto e delle visite di controllo si raccomanda di effettuare una prova degli allarmi per permettere ai pazienti e alle persone che li assistono di ascoltare e di saper distinguere gli allarmi critici e non critici della pompa. Fare riferimento all'allegato Informazioni sulle funzioni di allarme per i dettagli. L'allarme può essere riprodotto dal programmatore per il medico N'Vision modello 8840 o utilizzando il seguente sito web http://www.medtronic.com/us-en/patients/treatments-therapies/drug-pump-severe-spasticity/living-with/safety-pump-alarms.html
- Continuare ad istruire i pazienti e le persone che li assistono a riconoscere tempestivamente segni e sintomi da astinenza dovuti all'interruzione della terapia ed evidenziare l'importanza di contattare immediatamente il medico.
- Istruire i pazienti e le persone che li assistono sull'importanza di presentarsi puntualmente alle visite di controllo per il rifornimento della loro pompa e di contattare immediatamente il medico in caso di attivazione degli allarmi della pompa o cambiamento della sintomatologia. Ricordare ai pazienti di portare sempre con sé la tessera identificativa del paziente.

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

Vi chiediamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

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 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Informazioni sugli eventi della pompa
- Informazioni sulle funzioni di allarme