

Seconda notifica **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Terapia Bellco Coupled Plasma Filtration Adsorption™ in pazienti con shock settico

14 giugno 2018

Riferimento Medtronic: FA815

All'attenzione di: Responsabile della gestione rischi, responsabile della sicurezza, reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria e il reparto di terapia intensiva, direttori sanitari del reparto di Terapia intensiva

Gentile Cliente,

La presente lettera ha lo scopo di chiarire che l'avviso di sicurezza sul campo del 27/04/2018 riguarda tutti gli attuali utilizzatori della terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™, non solo quelli coinvolti nello studio COMPACT-2.

In qualità di utilizzatore dei sistemi Bellco che erogano la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™, desideriamo informarLa dei risultati di un recente studio clinico indipendente e delle conseguenti raccomandazioni a tutti i medici che potrebbero far uso o programmare di utilizzare la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™, secondo cui questo trattamento non è consigliato per i pazienti con shock settico.

Contesto:

Attualmente Lei utilizza il dispositivo Bellco LYNDA™ (codice kit CPFA: IB0590000) o il sistema Amplya Acute Multitherapeutic System™ (codice prodotto IBAXXX700) e la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ (codice kit CPFA: IB0600000), che può essere erogata su questo sistema.

Descrizione del problema:

Come precedentemente comunicato con l'avviso di sicurezza sul campo del 27/04/2018, il 23 ottobre 2017 GiViTI, un'organizzazione di ricerca no-profit, operante presso l'Istituto di ricerca Mario Negri, ha interrotto anticipatamente lo studio clinico COMPACT-2 (COMbining Plasma-filtration and Adsorption Clinical Trial 2) perché i tassi di mortalità osservati nei pazienti con shock settico trattati con la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ erano più elevati rispetto a quelli dei pazienti che ricevevano la terapia standard.

In base ai risultati dello studio COMPACT-2 in pazienti con shock settico, Medtronic ha deciso di emettere un avviso di sicurezza sul campo dopo aver notificato il Ministero della Salute.

Medtronic aggiungerà la seguente dicitura di avvertenza nel Manuale per l'utente e nelle Istruzioni per l'uso della terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™:

AVVERTENZA: In uno studio clinico si è osservata una mortalità iniziale (entro 72 ore dalla randomizzazione) più elevata in pazienti con shock settico che ricevevano la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ rispetto ai pazienti trattati con terapia standard. Spesso i pazienti con shock settico presentano caratteristiche cliniche (instabilità emodinamica, disturbi della coagulazione) che aumentano il rischio del trattamento extracorporeo. In base ai dati preliminari di questo studio, la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ non dovrebbe essere utilizzata in pazienti con shock settico.

L'Avviso di sicurezza sul campo è specifico per l'uso della terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ in pazienti con shock settico. Medtronic non ha ricevuto segnalazioni che suggeriscano un possibile danno in altre indicazioni per il paziente, per le quali è approvato il prodotto.

Azioni da attuare da parte degli utenti:

La preghiamo di compilare il Modulo di presa visione (**Allegato 1**) e di restituirlo ai recapiti indicati in calce al modulo.

Se decide di restituire i kit Bellco CPFA inutilizzati da usare nell'ambito della Terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ per trattamenti in shock settico, compili il modulo di restituzione dei prodotti (**Allegato 2**) e li spedisca all'indirizzo indicato sul modulo. Bellco Medtronic accorderà un credito per i prodotti restituiti in relazione al presente richiamo.

Gli sperimentatori dello studio COMPACT-2 stanno analizzando i loro dati per comprendere meglio le ragioni dei risultati osservati e intendono pubblicare i risultati dello studio al completamento della loro valutazione indipendente. GiViTI ha comunicato a tutti i centri dello studio l'interruzione anticipata dello studio raccomandando di non utilizzare la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ per il trattamento dei pazienti con shock settico. In seguito a questa raccomandazione di GiViTI e alla programmazione temporale prolungata associata alla raccolta rigorosa dei dati dei pazienti, Medtronic sta informando tutti i medici che potrebbero far uso attualmente o programmare di utilizzare la terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ per i pazienti con shock settico, che questo trattamento **non** è consigliato.

Qualora i risultati della valutazione indipendente in corso da parte dei ricercatori dello studio COMPACT-2 suggerissero che la mortalità iniziale osservata sia attribuibile a condizioni specifiche del paziente presenti al momento del trattamento o ad altri fattori, aggiorneremo di conseguenza l'etichetta e le Istruzioni per l'Uso. Fino a quel momento La preghiamo di informare il Suo personale di questa dicitura di avvertenza.

La ringraziamo per la cortese attenzione. Ci impegniamo a garantire la sicurezza del paziente e un servizio clienti eccellente grazie a una comunicazione trasparente. Se ha domande relative a questa comunicazione, vi invitiamo a contattare direttamente la divisione commerciale Bellco Medtronic al numero 0535 29237.

Distinti saluti,



Asim Nigam
Direttore Senior sistemi di qualità
Renal Care Solutions, Medtronic

Allegato 1

Seconda notifica Avviso di sicurezza sul campo

Modulo di avvenuta ricezione e presa visione - Si richiede risposta

Terapia Bellco Coupled Plasma Filtration Adsorption™ in pazienti con shock settico

Compili questo modulo in ogni sua parte.

Data:

Nome della persona che compila il presente modulo: Funzione:

N. di telefono diretto: E-mail:

Nome cliente:

Cod. cliente primario:

Indirizzo cliente (via):

Codice postale + città:

Ho letto e compreso tutte le istruzioni riportate e apponendo la mia firma di seguito confermo la ricezione della seconda notifica dell'Avviso di sicurezza sul campo relativo alla terapia Coupled Plasma Filtration Adsorption™ in pazienti con shock settico

Acconsento inoltre a diffondere e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della mia struttura, come richiesto.

Nome: (in stampatello)

Firma:

Data:

Se ha domande relative a questo Avviso di sicurezza sul campo, contatti il Suo rappresentante locale Medtronic.

INVII LA PRESENTE CONFERMA VIA FAX O POSTA ELETTRONICA A:

rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o per fax al numero +39 0535 29224

Allegato 2

Seconda notifica MODULO DI RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Terapia Bellco Coupled Plasma Filtration Adsorption™ in pazienti con shock settico

COMPILI IL PRESENTE MODULO SE RICHIEDE UN CREDITO

Data:

Nome della persona che compila il presente modulo: Funzione:

N. di telefono diretto: E-mail:

Nome cliente:

Cod. cliente primario:

Indirizzo cliente (via):

Codice postale + città:

Codice di riferimento/Descrizione del prodotto	Numero di lotto/serie	Qtà (ciascuno)

INVII IL PRESENTE MODULO DI RESTITUZIONE PRODOTTI VIA POSTA ELETTRONICA A:

rs.bellcoproductcomplainthandling@medtronic.com o per fax al numero +39 0535 29224

LA PREGHIAMO DI RESTITUIRE IL PRODOTTO A:

Due Torri Warehouse

Via Maceri Superiore 16/A

40061 Minerbio Bologna Italy