St. Jude Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024 USA
Main 972 309 8000
Fax 972 309 8150

Importanti informazioni di utilizzo del prodotto

IPG ricaricabili Eon™, Eon™ C e Eon Mini™, Sistema per il Dolore Cronico Prodigy™, IPG Primary Cell Genesis™,
Elettrocateteri Octrode™ e Quattrode™

10 Ottobre 2014

Egregio Cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di informare che l'indicazione della terapia della stimolazione del nervo occipitale (ONS) per il trattamento dell'emicrania cronica intrattabile sarà rimossa dalle istruzioni per l'uso dei prodotti St. Jude Medical (SJM).

L'Organismo Notificato Europeo con il quale SJM ha lavorato per ottenere il marchio CE di questa indicazione ha deciso che i dati disponibili forniti attraverso il follow up clinico post market non erano abbastanza convincenti da dimostrare che, in questo momento, i benefici della terapia fossero superiori ai rischi. Di conseguenza, l'inclusione di questa indicazione specifica è stata rimossa anche sull'Australian Register of Therapeutic Goods.

St. Jude Medical chiede quindi di non utilizzare i dispositivi SCS Genesis™, Eon™, Eon™ C, Eon Mini™, Prodigy ™ e i programmatori associati, così come gli elettrocateteri Octrode ™ e Quattrode ™ ai fini della stimolazione del nervo occipitale. La preghiamo di notare che questi prodotti sono ancora disponibili per l'uso come aiuto nella gestione del dolore cronico intrattabile del tronco e/o degli arti.

È importante notare che non sono stati identificati nuovi rischi o tendenze anomali sia con tali dispositivi sia con la terapia ONS. Per quanto riguarda i pazienti che sono già stati trattati con la terapia ONS, St. Jude Medical non raccomanda alcun cambiamento nel modo in cui i pazienti sono seguiti. I fattori che influenzano l'analisi rischio/beneficio individuale del paziente, eseguita in occasione della decisione iniziale di trattamento, rimangono invariati.

St. Jude Medical è impegnata a investire nella ricerca e nello sviluppo della tecnologia ONS poichè riconosciamo il potenziale che offre per migliorare la vita di quei pazienti su cui altre terapie hanno fallito e che attualmente non dispongono di adeguate opzioni di trattamento per la loro emicrania cronica intrattabile. Per questo motivo St. Jude Medical continuerà a monitorare i pazienti arruolati nel nostro studio RELIEF Migraine in modo da raccogliere i dati necessari per dimostrare che i benefici della stimolazione del nervo occipitale per l'emicrania cronica siano maggiori dei rischi. Con questi dati intendiamo collaborare con l'Organismo Notificato europeo per discutere il ripristino di questa indicazione.

Le Autorità Regolatorie Governative di competenza hanno ricevuto copia di questa lettera.

In caso necessiti di ulteriori informazioni o assistenza in merito, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante di vendita locale SJM.

St. Jude Medical è impegnata a fornire prodotti e supporto di altissima qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa modifica possa averLe causato.
Cordiali saluti,

Harry Janiski

Harry Janiski
Vice President, Global Operations and Supply Chain Quality
St. Jude Medical