

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 58661

Palermo 19/7/2019

Oggetto: Comunicazione del Ministero della Salute relativa ai Dispositivi Medici Pacemaker Azure e ASTRA e dispositivi per re sincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta, Serena e Solara – Ditta **MEDTRONIC Inc. – Raccomandazioni per la gestione dei pazienti.**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie della Regione Sicilia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All' AIOP

LORO SEDI

Si trasmette, in allegato, la comunicazione del Ministero della Salute DGFDM.0042245 del 17 luglio 2019, disponibile anche sul portale del Ministero all'indirizzo WEB: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4jsp?area=dispositivi-medici

Con la sopra citata nota il Ministero comunica un potenziale malfunzionamento di alcuni dispositivi della ditta MEDTRONIC e fornisce **le raccomandazioni per la gestione dei pazienti, condivise con il Consiglio direttivo dell'AIAC** (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione).

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione alla nota del Ministero, trasmettendola a tutte le strutture potenzialmente interessate, ed esortando le stesse a segnalare tempestivamente alla Direzione generale DMF del Ministero della Salute ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati in oggetto.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa *Claudia La Cava*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V - Vigilanza Dispositivi Medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Regione Emilia-Romagna
Assessorato alla Salute
Dist. n. 5864P
19/7/19

**A: Assessorati alla Sanità delle Regioni
e Province autonome
c.a. Direttori generali
indirizzi PEC**

F. N. O. M. C. e O
segreteria@pec.fnomceo.it

F.I.M.M.G
segreteria@fimmg.org

F. I. S. M.
fism.pec@legalmail.it

F.I.A.S.O.
webmaster@fiaso.it

A.N.M.D.O.
anmdo.segreteria@gmail.com

A. I. O. P.
Segreteria.generale@aiop.it

A.N.M.I.R.S.
info@anmirs.it

S.I.F.O.
sifosede@sifoweb.it

A.I.A.C.
segreteria@aiac.it

Assobiomedica
assobiomedica@pec.it

Medtronic Italia S.P.A.
Medtronic.Italia@legalmail.it

E, p.c. Ufficio di Gabinetto

Segretariato Generale

LORO SEDI

OGGETTO: Dispositivi Medici Pacemaker Azure™ e Astra™ (PM) e dispositivi per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™ - Fabbricante Medtronic Inc. - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Il 10 Maggio 2019 la scrivente Direzione Generale ha ricevuto, contestualmente ai medici e alle direzioni sanitarie coinvolte, l'allegato avviso di sicurezza dal fabbricante Medtronic Inc. (Allegato 1) tramite il quale veniva a conoscenza del rischio di esaurimento precoce della batteria dei PM e CRT-P Astra™, Azure™, Percepta™, Serena™, Solara™, in oggetto riportati.

L'incidenza del malfunzionamento appare estremamente limitata in rapporto alla popolazione di pazienti e dispositivi interessata dall'avviso. L'entità del malfunzionamento è però potenzialmente importante, comportando la scarica precoce della batteria e la conseguente perdita di funzione del dispositivo.

La causa del potenziale malfunzionamento è stato identificato dal fabbricante risiedere in uno specifico condensatore ceramico multistrato, il quale può presentare una rottura interna causata da stress termomeccanico durante la fase di produzione. La rottura interna al condensatore può determinare la creazione di un percorso di dispersione, causando così un elevato assorbimento di corrente e un rapido esaurimento della batteria del dispositivo.

Dal 1 febbraio 2017 al 26 aprile 2019 sono stati segnalati 3 eventi su circa 266.700 dispositivi distribuiti in tutto il mondo, di rapido esaurimento della batteria stessa. L'esaurimento della batteria causato da questa anomalia può variare da alcuni giorni a diverse settimane. Uno degli eventi segnalati ha contribuito al decesso di un paziente. Le tre anomalie confermate si sono verificate entro 9 mesi dall'impianto. La probabilità che si verifichi questa anomalia è pertanto pari allo 0,0028% e il periodo in cui è più probabile che si sviluppi il percorso di dispersione elettrica nel condensatore è nei primi 12 mesi dopo l'impianto.

In Italia risultano essere impiantati 607 dispositivi nel suddetto periodo.

I rischi associati al rapido esaurimento della batteria variano a seconda della tipologia di dispositivo impiantato.

Pertanto, sebbene gli eventi avversi siano poco frequenti, e che in Italia non si siano verificati incidenti significativi, considerata la criticità dei dispositivi coinvolti (pacemaker impiantabili e dispositivi per resincronizzazione cardiaca con associata funzione di pacing), la scrivente Direzione generale ha ritenuto di chiedere un parere specialistico al Consiglio direttivo dell'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo) per supportare i medici nella gestione dei pazienti.

Si riportano di seguito le **raccomandazioni per la gestione dei pazienti, condivise con il Consiglio direttivo dell'AIAC.**

Si suggerisce agli operatori sanitari di valutare attentamente tutti gli aspetti del potenziale impatto del malfunzionamento tecnico sul singolo paziente e sulla popolazione dei portatori dei dispositivi medici Astra™, Azure™, Percepta™, Serena™, Solara™, bilanciando il rischio indotto con quello correlato alle eventuali azioni correttive possibili, sottolineando che la sostituzione di un dispositivo è un intervento che di per sé implica un non trascurabile rischio di complicanze, in particolare di carattere infettivo anche grave, e deve pertanto essere ben valutato e giustificato.

Inoltre si suggerisce di adottare un comportamento basato sui seguenti punti:

1. La popolazione interessata deve essere rapidamente individuata: è auspicabile un controllo del proprio database dei pazienti in follow-up per verificare i dati, estrarre l'elenco dei pazienti potenzialmente coinvolti e individuarne le caratteristiche cliniche rilevanti, con particolare attenzione all'identificazione di quelli pacemaker dipendenti.
2. I pazienti interessati devono essere portati a conoscenza dell'avviso in atto, delle modalità di controllo e della valutazione del rischio a livello individuale, convocandoli di conseguenza secondo un ordine di priorità correlata all'entità del rischio individuale. I pazienti impiantati ma non in follow-up presso i centri di Aritmologia devono essere in ogni caso contattati per accertarsi che il controllo venga comunque eseguito, anche in altro Centro.
3. Nei pazienti che risultano dipendenti dalla stimolazione elettrica o dalla terapia di resincronizzazione, il malfunzionamento, per quanto estremamente raro, è da considerare potenzialmente grave, in quanto può determinare conseguenze cliniche anche molto importanti (sincope, scompenso cardiaco acuto e anche decesso). Ai pazienti pacemaker dipendenti dovrà essere spiegato sia il rischio dei possibili eventi conseguenti al malfunzionamento che, in modo imprevedibile, potrebbe verificarsi in una piccola percentuale di portatori del dispositivo, sia la possibilità di riscontro precoce di detto malfunzionamento tramite monitoraggio remoto, sia i potenziali rischi che una sostituzione del dispositivo può implicare.

La decisione di procedere ad una sostituzione preventiva dovrà tener conto anche del fatto che sostituendo il dispositivo impiantato con un altro di quelli coinvolti nell'avviso di sicurezza in questione, il rischio intrinseco di andare incontro in futuro a malfunzionamento è ugualmente estremamente basso, ma non nullo.

La strategia da attuare nei pazienti pacemaker dipendenti dovrà quindi essere strettamente individualizzata, coinvolgendo il paziente e considerando il suo contesto clinico e psicologico. Del colloquio con il paziente e della strategia adottata dovrà essere tenuta traccia nella documentazione clinica del paziente.

4. Si ritiene necessario in tutti i pazienti instaurare, se non presente, il monitoraggio remoto del dispositivo e la funzione di allerta collegata a bassi valori di tensione della batteria (CareAlert, nominalmente On). Dal momento che in caso di malfunzionamento del dispositivo la velocità di scarica della batteria non è al momento determinabile, andrebbe comunicato al paziente che nei modelli di dispositivi con monitoraggio remoto di tipo induttivo, privi di allarmi automatici, l'utilità del monitoraggio stesso è limitata e dipende dalla frequenza delle trasmissioni manuali. Queste ultime peraltro non possono essere troppo ravvicinate perché questo implicherebbe un elevato consumo di corrente della batteria. **La rilevazione di scarica precoce o comportamenti anomali della misura della tensione rendono opportuna una sollecita sostituzione del dispositivo.**
5. Nei pazienti non dipendenti dal funzionamento del dispositivo la potenzialità di eventi clinici avversi è estremamente limitata e non sono raccomandate misure aggiuntive al controllo standard. Anche in tale popolazione è comunque auspicabile l'instaurazione del monitoraggio remoto, ove fosse assente.

In conclusione si invitano gli Assessorati alla sanità delle Regioni e Provincie autonome e gli altri enti in indirizzo, a dare ampia diffusione alla presente nota e tutte le strutture sanitarie a segnalare tempestivamente alla scrivente Direzione generale ogni eventuale incidente che coinvolga i dispositivi medici citati in oggetto.

La presente nota sarà anche pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=dispositivi-medici.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
*f.to dr.ssa Lucia Lispi

Allegati

1. *Avviso di sicurezza*

Referente

Dr. Anna Grazia Rivitti
Dirigente medico UFFICIO 5

*firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993

Milano, 13 maggio 2019

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Pacemaker Azure™ e Astra™ e
pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™
Nota tecnica - condensatore a bassa tensione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla pubblicazione di una nota tecnica relativa a un raro comportamento anomalo in una popolazione di pacemaker Azure™ e Astra™, e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™, prodotti con uno specifico condensatore ceramico multistrato. Questi dispositivi continuano a rispettare tutte le specifiche di produzione, le prestazioni rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità e qualsiasi dispositivo non utilizzato può essere impiantato.

Il 7 maggio 2019 Medtronic ha pubblicato sul proprio sito la nota tecnica allegata.

In accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) di Medtronic, Medtronic raccomanda di continuare a monitorare i pazienti secondo la normale pratica clinica. Medtronic raccomanda vivamente di non effettuare la sostituzione preventiva del dispositivo poiché la probabilità che questo comportamento anomalo si verifichi è estremamente bassa e le prestazioni dei dispositivi rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità. Il rischio di mortalità stimato per paziente (danno catastrofico) per questo comportamento è stimato essere pari allo 0,000008%, mentre il rischio di mortalità stimato per paziente dovuto a complicanze associate a una sostituzione aggiuntiva anticipata del dispositivo è pari allo 0,027%.

Azioni da effettuare da parte della struttura sanitaria

Vi chiediamo di completare le seguenti azioni:

- Rivedere la nota tecnica allegata relativa a questo raro comportamento anomalo.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i pacemaker potrebbero essere stati trasferiti.
- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei 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.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Nota tecnica maggio 2019

Rif. Medtronic: FA871

Pag. 1 di 1

NOTA TECNICA

Potenziale condizione di assenza di uscita / telemetria in un sottogruppo di pacemaker (IPG) e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) dovuta alla dispersione a livello del condensatore ceramico.

Medtronic ha identificato un raro, ma potenzialmente serio, comportamento anomalo in una popolazione di pacemaker Azure™ e Astra™, e pacemaker per resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Percepta™, Serena™ e Solara™ prodotti con uno specifico condensatore ceramico multistrato. Le prestazioni di questi dispositivi rimangono all'interno delle proiezioni di affidabilità.

Sebbene questi condensatori siano intrinsecamente molto affidabili, possono presentare un comportamento anomalo dovuto a una rottura interna al condensatore che può essere causata da stress termomeccanico durante la fase di produzione. In rare condizioni, la rottura interna al condensatore può determinare la creazione di un percorso di dispersione, causando così un elevato assorbimento di corrente e un rapido esaurimento della batteria stessa. Anche se il comportamento anomalo si presenta come un rapido esaurimento della batteria, non si tratta di una anomalia delle prestazioni della batteria.

Al 26 aprile 2019 sono state ricevute tre (3) segnalazioni, su circa 266.700 dispositivi distribuiti in tutto il mondo a partire da febbraio 2017, che presentavano una condizione di assenza di uscita / telemetria dovuta ad un rapido esaurimento della batteria stessa. L'esaurimento della batteria causato da questa anomalia può variare da diversi giorni a diverse settimane. Uno (1) di questi eventi segnalati ha contribuito al decesso di un paziente. Le tre (3) anomalie confermate si sono verificate entro 9 mesi dall'impianto. La probabilità che si verifichi questa anomalia è pari allo 0,0028% e il periodo in cui è più probabile che si sviluppi un percorso di dispersione nel condensatore è nei primi 12 mesi dopo l'impianto.

Sulla base del basso tasso di accadimento previsto e della recente implementazione di migliorie nel processo e nei componenti, Medtronic si aspetta che, nel caso dovessero verificarsi ulteriori eventi, questi siano limitati. Medtronic, in accordo con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) di Medtronic, non raccomanda la sostituzione preventiva del dispositivo. I medici devono continuare a monitorare i pazienti in accordo alla normale pratica clinica e, ove possibile, continuare a utilizzare il CareAlert™ wireless relativo al basso valore di tensione della batteria (nominalmente ON), insieme al monitoraggio remoto tramite monitor domestico CareLink™ o App MyCareLink Heart™. Come da istruzioni per l'uso, ad ogni controllo, verificare lo stato del sistema impiantato e l'efficacia clinica del dispositivo. Prestare attenzione a eventuali cambiamenti imprevisti nelle stime di longevità residue o all'incapacità di interrogare il dispositivo e/o a trasmettere i dati.

Contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO in caso di dubbi su uno specifico paziente.

I casi di esaurimento precoce della batteria confermati, indipendentemente dalla causa, sono riportati per ciascun modello di dispositivo nel nostro Product Performance report semestrale nella sezione "Malfunctions". Le informazioni contenute nel Product Performance report possono essere consultate direttamente al seguente link: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>