Rhythm Management
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

Il 19 gennaio 2021, la FDA ha classificato l'avviso di sicurezza di dicembre 2020 sull'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICDt (Modello 3501) come recall di classe I . Il 2 febbraio 2021, la FDA ha inviato un'e-mail gli abbonati annunciando che Boston Scientific ha emanato un recall per l'elettrodo EMBLEM S-ICD a causa del rischio di frattura. Cosa significa e cosa cambia rispetto a quanto Boston Scientific ha comunicato fino ad oggi?

Cosa è un recall? In accordo alla regolamentazione dell' FDA, i recalls sono richiami o correzioni al prodotto commercializzato.

Cosa si intende per correzioni? Le correzioni includono la riparazione, la modifica, la regolazione, la rietichettatura, la distruzione o l'ispezione (o il monitoraggio/controllo) del prodotto senza spostarlo fisicamente in una posizione diversa. All'interno di CRM, gli avvisi sui prodotti che forniscono raccomandazioni di follow-up sono considerati una rietichettatura o un'ispezione (incluso il monitoraggio del paziente) e quindi una correzione. Pertanto, un prodotto può essere "richiamato" senza spostare / restituire fisicamente il prodotto in magazzino.

I prodotti affetti da recall possono essere distribuiti? Quando Boston Scientific emana un avviso di sicurezza sul prodotto, viene sviluppata una strategia di azione sul campo (recall) che viene presentata con ulteriori dettagli tecnici / clinici alle autorità di regolamentazione, come la FDA. Una componente di tale strategia è se il prodotto continuerà a essere distribuito. Le autorità di regolamentazione riesaminano la strategia e possono modificare la strategia come ritengono opportuno. La strategia di Boston Scientific, come descritto nella lettera di avviso, è quella di continuare a distribuire l'elettrodo EMBLEM S-ICD.

Cosa significa la classificazione dei recalls ? La classificazione del recall riflette le opinioni della FDA sul rischio relativo. La FDA esamina le informazioni cliniche che forniamo sulla nostra consulenza sui prodotti e le classifica:

- Recall di Classe I: Il prodotto ha una ragionevole probabilità di provocare gravi conseguenze avverse per la salute o la morte
- Recall di Classe II: Il prodotto può causare conseguenze avverse per la salute temporanee o reversibili dal punto di vista medico; o dove la probabilità di gravi conseguenze è remota
- Recall di Classe III: È improbabile che il prodotto provochi conseguenze avverse per la salute

In che modo una classificazione del recall influisce sulla distribuzione del prodotto? L'avviso di sicurezza ha lo scopo di informare i medici del problema / comportamento, caratterizzare il rischio e fornire raccomandazioni per la gestione. In situazioni in cui il prodotto continua a essere distribuito, i medici possono valutare il rischio relativo rispetto ad altre opzioni di trattamento. Sebbene il prodotto distribuito dopo un avviso di sicurezza sul prodotto possa essere suscettibile al comportamento, il rischio può essere valutato prima della procedura di impianto. La classificazione di recall (rischio) della FDA non altera la strategia di Boston Scientific, come descritto nell'avviso di sicurezza, di continuare a distribuire l'elettrodo EMBLEM S-ICD.

Cosa significa una classificazione FDA per l'elettrodo EMBLEM S-ICD? Il 2 dicembre 2020, Boston Scientific ha emanato un avviso volontario sull'elettrodo EMBLEM S-ICD (modello 3501) a medici e operatori sanitari di tutto il mondo. L'S-ICD ha raccomandazioni di classe I, IIa e IIb per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa nelle contemporanee linee guida della societarie.[1,2] Le informazioni fornite nell'avviso di sicurezza sul prodotto consentono ai medici di valutare il rischio incrementale di una frattura del corpo dell'elettrodo rispetto alle già accertate complicanze / rischio di failure dell'elettrocatetere ICD transvenoso (TV) nel contesto di ciascuna situazione clinica dei pazienti (consultare l'Appendice A della lettera di consulenza sugli elettrodi). Per questo motivo, l'elettrodo EMBLEM S-ICD modello 3501 continua a essere disponibile per supportare quei pazienti che trarranno beneficio da questa terapia per il trattamento della morte cardiaca improvvisa.

[1] Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. Heart Rhythm 2017. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.10.036.
[2] The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal 2015;36, 2793–2867 doi:10.1093/eurheartj/ehv316

Boston Scientific Publico – Rilascio al pubblico autorizzato. Copyright 2021 Boston Scientific o sue affiliate. Tutti i diritti riservati. Feb 2021,