

O CDI subcutâneo EMBLEM continua sendo comercializado no mundo inteiro.

O FDA publicou classificações de recall para os avisos do EMBLEM de dezembro de 2020 como segue: Eletrodo Subcutâneo EMBLEM S-ICD classe I, EMBLEM S-ICD Overstress Classe I e Depleção Acelerada Induzida por Hidrogênio Classe II. O FDA publica resumos de recalls de Classe I de 2021 [aqui](#) e subsequentemente notifica os assinantes de cada postagem.

O que isso significa e muda alguma coisa que a Boston Scientific comunicou até agora?

O que é um recall? De acordo com os regulamentos da FDA, os recalls são remoções ou correções no produto comercializado.

O que é uma correção? As correções incluem reparar, modificar, ajustar, rotular novamente, destruir ou inspecionar (monitorar / acompanhar) o produto sem movê-lo fisicamente para um local diferente. Na unidade de Gerenciamento de Ritmo Cardíaco (CRM), recomendações de acompanhamento de produtos são consideradas uma nova rotulagem ou inspeção (incluindo o monitoramento de paciente) e, portanto, uma correção. Assim, um produto pode receber "recall" sem mover / retornar fisicamente o produto em estoque.

O produto em recall pode ser comercializado? Quando a Boston Scientific inicia um aviso de produto, uma estratégia de ação de campo (recall) é desenvolvida e submetida com outros detalhes técnicos / clínicos às autoridades regulatórias, como o FDA. Um componente dessa estratégia é se o produto continuará a ser distribuído. Autoridades reguladoras revisam a estratégia e podem modificar a estratégia como acharem adequado. Para o eletrodo EMBLEM S-ICD, a estratégia da Boston Scientific, conforme descrito na carta de recomendação, é continuar a comercialização. Não estamos mais comercializando S-ICDs afetados pelos avisos de sobrecarga elétrica e esgotamento acelerado induzida por hidrogênio.

O que significa uma classificação de recall? A classificação de recall reflete as opiniões do FDA sobre o risco relativo. O FDA analisa as informações clínicas que enviamos sobre nosso aviso de produto e as classifica:

- Recall Classe I: O produto tem uma probabilidade razoável de causar consequências adversas graves para a saúde ou morte
- Recall Classe II: o produto pode causar consequências adversas à saúde, temporárias ou medicamente reversíveis; ou onde a probabilidade de consequências graves é remota
- Recall Classe III: O produto provavelmente não causará consequências adversas à saúde

Como uma classificação de recall afeta a comercialização do produto? A comunicação consultiva tem como objetivo informar médicos do problema / comportamento, caracterizar o risco e fornecer recomendações de manejo. Em situações onde o produto continua a ser distribuído, os médicos podem avaliar o risco em relação a outras opções de tratamento. Embora o produto distribuído após um aviso do produto possa ser suscetível ao comportamento, o risco pode ser avaliado antes do procedimento de implante. A classificação de recall (risco) do FDA não altera a estratégia da Boston Scientific, conforme descrito na carta de recomendação, de continuar a distribuir o eletrodo EMBLEM S-ICD.

O que significa uma classificação da FDA para a comercialização contínua do eletrodo EMBLEM S-ICD? No dia 2 de dezembro de 2020, a Boston Scientific começou a distribuir um comunicado voluntário sobre o eletrodo EMBLEM S-ICD (Modelo 3501) para médicos e profissionais da saúde em todo o mundo. O S-ICD tem recomendações de classes I, IIa e IIb para problemas cardíacos súbitos prevenção da morte nas diretrizes da sociedade contemporânea.^{1,2} As informações fornecidas no aviso do produto permite que os médicos avaliem o risco incremental de uma fratura do corpo do eletrodo em relação ao estabelecido complicações / risco de falha do eletrodo transvenoso (TV) do CDI (consulte o Apêndice A da carta de recomendação do eletrodo) no contexto da situação clínica de cada paciente. Por este motivo, o Eletrodo EMBLEM S-ICD Modelo 3501 continua a estar disponível para apoiar os pacientes que se beneficiarão desta terapia para o tratamento de morte cardíaca súbita.

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