



## PERGUNTAS MAIS FREQUENTES SOBRE O ESTUDO SERVE-HF

### Parceiros comerciais:

#### 1. Em que consiste o SERVE-HF?

- SERVE-HF é um estudo de fase III controlado, aleatório, multicêntrico e multinacional que foi concebido para avaliar se o tratamento de apneia central do sono predominante moderada a grave com terapia por servoventilação adaptativa (ASV) além dos cuidados médicos otimizados poderia reduzir a mortalidade e morbidade em doentes com insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção reduzida (fração de ejeção do ventrículo esquerdo [FEVE]  $\leq$  45%).

#### 2. Quais foram as conclusões do estudo?

- O estudo SERVE-HF não cumpriu o seu objetivo principal, uma vez que não existiu uma diferença estatisticamente significativa no objetivo principal entre os doentes com insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção reduzida que foram atribuídos aleatoriamente à terapia por ASV e os do grupo de controlo.
- Contudo, o estudo SERVE-HF mostrou um sinal de segurança com um risco aumentado estatisticamente significativo de morte cardiovascular em pessoas com insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção reduzida que foram atribuídas aleatoriamente à terapia com ASV em comparação com doentes do grupo de controlo com o mesmo quadro clínico.
- Não existiram problemas associados ao desempenho do dispositivo da terapia com ASV.

#### 3. Quais dos meus doentes podem estar em risco?

- Apenas as pessoas com um determinado tipo de insuficiência cardíaca que estão a receber terapia por ASV, ou seja, as pessoas com apneia central do sono predominante e a denominada insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de ejeção do ventrículo esquerdo reduzida igual ou inferior a 45%. Estamos a recomendar que contactem de imediato o respetivo médico para perceberem se estão em risco e para debaterem a sua terapia.

#### 4. O dispositivo está a funcionar incorretamente?

- Não ocorreram avarias nem falhas técnicas no funcionamento do dispositivo; opera corretamente para tratar a apneia central do sono.

#### 5. Isso aplica-se a toda a terapia PAP (p. ex., CPAP e APAP)?

- Este aviso em particular só se aplica a dispositivos específicos da ResMed denominados ASV e a pessoas com um determinado tipo de insuficiência cardíaca e um determinado tipo de apneia do sono. Podemos fornecer-lhe uma lista de dispositivos por número de série.
- Este aviso não se aplica a dispositivos CPAP ou APAP da ResMed.

#### 6. Está a ser-me pedido que notifique os meus doentes ou médicos?

- A notificação de segurança requer que notifique prestadores de cuidados de saúde e médicos que prescreveram ASV ou Adquiriram equipamentos afectados.
- Não é solicitado que contacte os doentes nesta fase, uma vez que esperamos que os nossos esforços de comunicação com os médicos e os anúncios públicos que temos feito alertem os doentes. Contudo, uma vez que o principal objetivo da notificação de segurança é a segurança dos doentes, poderá optar por contactar os doentes que têm insuficiência cardíaca e que estão a receber terapia com ASV e que suspeita que estejam em risco. Informe os doentes de que o melhor procedimento a adotar será contactarem os respetivos médicos para debaterem os seus planos de tratamento individuais.