



## PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE SERVE-HF

### Socios comerciales:

#### 1. ¿Qué es SERVE-HF?

- SERVE-HF es un estudio de Fase III multicéntrico, internacional, controlado y aleatorizado que se diseñó para evaluar si el tratamiento de la apnea del sueño central predominante de moderada a severa con terapia con servoventilación adaptativa (ASV) podría reducir la mortalidad y la morbilidad en pacientes con fallo cardíaco crónico sintomático con fracción de eyección reducida (fracción de eyección ventricular izquierda, [LVEF],  $\leq 45\%$ ).

#### 2. ¿Qué se encontró en el estudio?

- SERVE-HF no cumplió la variable principal de evaluación al no encontrarse diferencias estadísticamente significativas en la variable principal de evaluación entre aquellos pacientes con fallo cardíaco crónico sintomático con fracción de eyección reducida que fueron aleatorizados al grupo de terapia con ASV y los del grupo de control.
- No obstante, SERVE-HF mostró una señal de problema de seguridad con un mayor riesgo de muerte cardiovascular estadísticamente significativo en personas con fallo cardíaco crónico sintomático con fracción de eyección reducida que fueron aleatorizados al grupo de terapia con ASV, en comparación con los del grupo de control.
- No ha habido problemas asociados al rendimiento del dispositivo de terapia con ASV en el estudio.

#### 3. ¿Cuáles de mis pacientes pueden estar en riesgo?

- Solo las personas con un tipo determinado de fallo cardíaco y que reciben terapia con ASV deben estar preocupados. Aquellos que tengan apnea del sueño central predominante y lo que se conoce como fallo cardíaco crónico sintomático con fracción de eyección ventricular izquierda igual o inferior al 45 %. Estamos recomendando a estos pacientes que se pongan en contacto inmediatamente con su médico para saber si corren un riesgo y hablar sobre su terapia.

#### 4. ¿El dispositivo no está funcionando como debiera?

- No se ha observado ninguna avería o fallo técnico en el funcionamiento del dispositivo, funciona correctamente para tratar la apnea del sueño central.

#### 5. ¿Esto hace referencia a todas las terapias de PAP (p. ej., CPAP y APAP)?

- Esta advertencia en particular solo hace referencia a dispositivos de ResMed llamados ASV y solo a personas con fallo cardíaco crónico sintomático y un tipo determinado de apnea del sueño. Podemos proporcionarle una lista de dispositivos con su número de serie.
- Esta advertencia no hace referencia a los dispositivos de CPAP o APAP de ResMed.

#### 6. ¿Debo ponerme en contacto con mis pacientes o médicos?

- El aviso de seguridad le pide que notifique a los proveedores de salud y médicos que hayan prescrito ASV o hayan adquirido los dispositivos afectados.
- De momento no es necesario que se ponga en contacto con los pacientes, ya que esperamos que los esfuerzos que estamos realizando para informar a los médicos y los anuncios públicos que hemos hecho, alerten a los pacientes. No obstante, debido a que el objetivo principal del aviso de seguridad es la seguridad de los pacientes, usted puede decidir de forma independiente ponerse en contacto con los pacientes que tengan fallo cardíaco y estén recibiendo terapia con ASV, si cree

que pueden correr riesgo. Informe a los pacientes de que lo más recomendable es ponerse en contacto con su médico para tratar sus planes de atención individuales.

Hotline : +33426100349