



## PERGUNTAS MAIS FREQUENTES SOBRE O ESTUDO SERVE-HF

### Doentes:

#### 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 SERVE-HF?

- O estudo SERVE-HF não mostrou qualquer benefício da terapia com ASV para os doentes a participar no estudo e também identificou um risco aumentado de morte cardiovascular no caso de pessoas no estudo com insuficiência cardíaca crónica sintomática e apneia central do sono.

#### 3. Quem está em risco?

- Só foram incluídas pessoas com insuficiência cardíaca crónica sintomática e apneia central do sono no estudo clínico que resultou nesta notificação de segurança.
- Recomendamos que contacte de imediato o seu médico para debater o procedimento mais apropriado a adotar tendo em conta a sua situação.
- De acordo com os resultados do estudo, caso se enquadre nestes critérios específicos, existe um risco aumentado de morte cardiovascular. Recomendamos que fale de imediato com o seu médico.

#### 4. Os dispositivos estão a funcionar incorretamente?

- Não. Não foram observadas avarias nem falhas técnicas no funcionamento do dispositivo de ASV da ResMed; opera corretamente para tratar a apneia central do sono.

#### 5. E se utilizar um dispositivo CPAP ou APAP?

- Os dispositivos CPAP e APAP são utilizados para tratar a apneia obstrutiva do sono.
- Os doentes no estudo tinham apneia central do sono predominante moderada a grave.
- O estudo e este aviso não se aplicam a dispositivos CPAP ou APAP da ResMed.
- Este aviso em particular só se aplica a uma terapia em específico denominada ASV e apenas a pessoas com insuficiência cardíaca crónica sintomática e apneia central do sono.
- Se não tiver a certeza se o seu dispositivo é um dispositivo de ASV (ou dispositivo afetado), poderá informar-se ligando para a linha direta nacional indicada abaixo.

Hotline : +33805408804