

---

## Aviso de Segurança Urgente

### Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2

Identificador-FSCA: IVD16.059

Tipo de ação: Remoção do dispositivo

---

Data: 14 de setembro de 2016

Prezado(a) cliente,

O Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 (tempo de protrombina/relação internacional normalizada) é usado para medição quantitativa do tempo de protrombina (PT) em sangue total capilar fresco. O Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 é projetado para ser usado fora do corpo (diagnóstico in vitro). O Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 destina-se a uso profissional e doméstico por usuários de Varfarina que precisam monitorar seu tempo de coagulação sanguínea. O Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 não deve ser usado para fins de triagem.

O objetivo deste aviso é informar que a Alere San Diego, Inc. está iniciando um processo de retirada voluntária do Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 do mercado. Essa retirada inclui os Monitores de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 e Tiras de Teste Alere INRatio®/ INRatio®2 que, em conjunto, constituem o “Sistema Alere INRatio®”.

Nossos registros indicam que você recebeu pelo menos um Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio® ou Alere INRatio®2 fabricado pela Alere San Diego, Inc.

#### Detalhes dos dispositivos afetados:

Os seguintes números de dispositivos/peças foram afetados:

Sistema Alere de PT/INR INRatio® Profissional	0100004	Monitor
Sistema de Monitoramento de Tempo de Protrombina (PT) Alere INRatio®	0100007	Monitor
Kit de Teste de PT/INR Profissional Alere INRatio®2	0200431	Monitor
Kit de Monitoramento de PT/INR Doméstico Alere INRatio®2	0200432 0200433	Monitor
Tiras de Teste de PT/INR Alere INRatio® (autoteste e uso profissional)	0100071 0100139	Tiras
Tiras de Teste de PT/INR Insensíveis a Heparina Alere INRatio®2 (autoteste e uso profissional)	99007G1 99007EU 99008G1 99008EU	Tiras

#### Descrição do problema:

Em dezembro de 2014, a Alere iniciou uma correção voluntária para informar aos usuários do Sistema Alere INRatio® que os pacientes portadores de determinados quadros clínicos não deveriam ser testados com o sistema. A Alere identificou esse problema por meio de investigações internas associadas ao recall da Tira de Teste de PT/INR Profissional Alere INRatio®2 em abril de 2014, o qual foi iniciado com base na probabilidade potencial do Sistema



Alere INRatio® fornecer um resultado de INR que era significativamente menor do que o resultado obtido usando um sistema de INR laboratorial. Como parte de seu compromisso para garantir a segurança dos pacientes a Alere relatou pro ativamente, essas preocupações referentes ao dispositivo à Food and Drug Administration (a “FDA”) dos EUA e outras agências reguladoras em todo o mundo, e iniciou uma investigação completa desses eventos.

A Alere decidiu recentemente retirar, voluntariamente, o Sistema Alere INRatio® do mercado e descontinuar a fabricação dessa linha de produtos. A Alere continuará fabricando e distribuindo as Tiras de Teste Alere INRatio® durante algum tempo para permitir que os pacientes façam a transição segura para outro método de monitoramento.

O foco da Alere é, como sempre, a segurança dos pacientes. A Alere recomenda que os pacientes verifiquem periodicamente sua INR usando um método laboratorial. Qualquer paciente que tem resultados muito baixos significativamente discrepantes no Sistema Alere INRatio®/INRatio®2 quando comparado com o método de INR laboratorial baseado em plasma, deve ser imediatamente transferido para um método alternativo para monitoramento de sua INR. Uma discrepância significativa nos resultados de INR pode levar a um atraso em uma decisão médica urgente para reverter um nível de INR supra terapêutico, particularmente quando um resultado de INR errôneo está dentro da faixa terapêutica, mas o valor real é supra terapêutico, ou seja, quando o valor real de INR é 6 ou maior. Por exemplo, discrepâncias nas quais o valor de INR laboratorial é 6 ou maior e o valor de INR no Alere INRatio® é 3 ou menor são particularmente preocupantes. Em tais circunstâncias, devem ser tomadas medidas para reverter não apenas a INR elevada, mas também para transferir o paciente do sistema Alere INRatio® para um método de monitoramento de INR alternativo. Você também pode considerar discrepâncias de menor magnitude como sendo discrepâncias significativas incluindo discrepâncias de 1 ou 2 unidades de INR, comparado com o valor de INR laboratorial, com base em opinião profissional e prática clínica.

Até que sua instituição tenha feito a transferência para um método alternativo de testagem de PT/INR você deve continuar usando o Sistema Alere INRatio®, contanto que se assegure de que você e seus pacientes (pacientes que fazem o teste em sua instituição ou em casa) cumpram as precauções e recomendações do Aviso de Segurança Urgente de dezembro de 2014 e a bula atual do produto. Essas informações estão disponíveis em <http://www.alere.com/en/home/support/inratio-voluntary-withdrawal.html>.

#### Medida a ser tomada pelo usuário/distribuidor:

- Os clientes/pacientes que têm um ou mais Sistemas de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 devem **fazer a transferência o mais rápido possível para um método alternativo de testagem de PT/INR**, tal como um método de teste INR laboratorial baseado em plasma ou um sistema de monitoramento de ponto de atendimento de um fabricante diferente.
- Após fazer a transferência para um método de testagem de PT/INR alternativo, os clientes devem:

Devolver todos os **Monitores** de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 em sua posse para a Alere ou seus distribuidores usando as instruções descritas no formulário de resposta anexo. Antes de enviar o(s) monitor(es), limpe seu dispositivo seguindo as Instruções de limpeza do Guia do usuário.

#### E

Descartar todas as Tiras de Teste Alere INRatio®/INRatio®2 não utilizadas que estiverem em sua posse e documentar no Formulário de resposta incluído. A Alere recomenda cortar as tiras de teste antes do descarte.



- Você deve garantir que você e sua equipe leram, entenderam e implementaram as medidas listadas acima.
- Se tiver encaminhado o produto a outros clientes, envie a eles uma cópia desta carta.

- Solicitamos que **preencha e envie o Formulário de resposta incluso por e-mail dentro de 10 dias úteis** para confirmar o recebimento deste aviso.

**Envie o Formulário de resposta preenchido por e-mail para:**

**E-mail: [alererecallsupport@stericycle.com](mailto:alererecallsupport@stericycle.com)**

#### **Transmissão deste Aviso de Segurança:**

Este aviso deve ser encaminhado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou qualquer organização que tenha em sua posse dispositivos potencialmente afetados. Envie este aviso a qualquer outra organização ou cliente que possa ser afetado por essa medida.

Tenha em mente este aviso e a medida resultante durante um período de tempo adequado para garantir a eficácia da ação corretiva.

#### **Referência para contato:**

Todas as autoridades nacionais competentes relevantes foram notificadas deste Aviso de Segurança Urgente. Caso tenha qualquer pergunta sobre as informações contidas no presente aviso, entre em contato com:

Centro de Suporte Alere INRatio®

País	Telefone	E-mail
Brasil	0800-591-2082	<a href="mailto:alererecallsupport@stericycle.com">alererecallsupport@stericycle.com</a>

A Alere pede desculpas pelo inconveniente que essa medida possa causar a você e à sua instituição. Valorizamos muito nosso relacionamento com você. Agradecemos sua atenção e cooperação em tempo hábil com esse assunto.

Atenciosamente,

Rodney D. Mell  
Vice-presidente de garantia de qualidade e conformidade  
Alere San Diego, Inc.

Ana Claudia Sales de O. Barros  
Coordenadora de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade  
Farmacêutica Responsável  
Alere S.A. Brasil



Preencha este formulário mesmo se você não tiver qualquer produto envolvido e envie por e-mail para [alererecallsupport@stericycle.com](mailto:alererecallsupport@stericycle.com) dentro de 10 dias úteis.

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA A AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Fui notificado pela Alere San Diego, Inc. da retirada do Sistema de Monitoramento de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2.

Marque as caixas apropriadas:

- Não tenho qualquer registro de recebimento deste produto e, portanto, não tomarei qualquer medida adicional.
- Li a carta e confirmo que os usuários do Sistema de Monitoramento de PT/INR INRatio®/INRatio®2 em minha instituição fizeram a transição ou farão a transição com segurança para um método alternativo de teste de PT/INR após consulta com seu provedor de assistência à saúde.

### Monitores Alere de PT/INR INRatio®/ INRatio®2

- Descarte do monitor:** Confirmando que devolvi ou devolverei todos os Monitores de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 em minha posse para a Alere usando a etiqueta de retorno pré-paga fornecida com esta embalagem do aviso.

Produto	Número(s) de série	Quantidade devolvida
Monitor de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2		

### Tiras de Teste de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2

- Confirmando que descartei ou descartarei a seguinte quantidade de Tiras de Teste de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2 e/ou kits em minha posse. (Se não estiver de posse de qualquer tira de teste listada, indique zero (0) no campo "Quantidade descartada" abaixo):

Produto	Número (s) de lote (s) da tira	Quantidade descartada	Unidades
Tiras de Teste de PT/INR Alere INRatio®/INRatio®2			Kits de 12 pacotes
			Kits de 48 pacotes
			Tiras individuais

- Li, entendi e implementei as medidas listadas acima.

Favor preencher as seguintes informações:

DATA:			
ASSINATURA			
NOME:			
ENDEREÇO:			
CIDADE e REGIÃO		TELEFONE:	
CÓDIGO		PAÍS:	
E-MAIL:			

Favor enviar o formulário preenchido por e-mail para o Centro de Suporte Alere INRatio® em [alererecallsupport@stericycle.com](mailto:alererecallsupport@stericycle.com).

Para satisfazer as exigências globais de reportes regulatórios, preencha e devolva este formulário dentro de 10 dias úteis.