



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-014

CPS / Point of Care
Versão 1
28-Agosto-2018

Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

Nome do Produto / Códigos (GMMI)	CoaguChek XS PT Test CoaguChek PT Test	04625374190, 04625358070 e 04625315070 06688721070
Sistema	CoaguChek® XS system CoaguChek® XS Plus system CoaguChek® XS Pro system CoaguChek® Pro II system	
Identificador de Produção (Nº de Lote)	CoaguChek XS PT Test CoaguChek PT Test	Do lote 272167 até o lote 334498 Do lote 272170 até o lote 353606
Versão de Software	Não Aplicável	
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)	

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo que a Roche Diagnostics GmbH, fabricante dos produtos no exterior, decidiu implementar uma recalibração temporária para o padrão anterior da OMS (Organização Mundial da Saúde) rTF*/09 em nossas tiras-teste CoaguChek PT, XS PT e XS PT PST. Ao mesmo tempo, podemos confirmar que todas as tiras-teste CoaguChek no mercado que foram calibradas com o último padrão da OMS rTF/16 (consulte os números de lote mencionados acima) **são seguras para resultados entre 0,8 e 4,5 INR.**

**(rTF = tromboplastina humana recombinante / reagente do fator tecidual recombinante humano)*

Descrição da Situação

Desde a introdução do CoaguChek no mercado, as tiras-teste foram calibradas de acordo com a tromboplastina de referência padrão fornecida pela OMS. Em 2016, uma nova referência de Tromboplastina da OMS, rTF/16, foi estabelecida. Este novo padrão de referência da OMS é calibrado para valores de INR entre 1,5 e 4,5 INR e é derivado de fatores teciduais humanos. Em comparação com o padrão anterior da OMS de tromboplastina baseada em humanos (rTF/09), isso leva a um aumento nos valores de INR (viés de 6%) e mostra um Índice Internacional de Sensibilidade mais alto (ISI):¹

Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

Padrão OMS	ISI
rTF/09	1.08
rTF/16	1.11

Tabela 1: Valores ISI dos padrões da OMS

Referência:

- 1) van den Besselaar AMHP, Chantarangkul V, Angeloni F, Binder NB, Byrne M, Dauer R, Gudmundsdottir BR, Jespersen J, Kitchen S, Legnani C, Lindahl TL, Manning RA, Martinuzzo M, Panes O, Pengo V, Riddell A, Subramanian S, Szederjesi A, Tantanate C, Herbel P, Tripodi A. International collaborative study for the calibration of proposed International Standards for thromboplastin, rabbit, plain, and for thromboplastin, recombinant, human, plain. J Thromb Haemost 2018; 16: 142-9.

Como líder global em soluções *Point of Care* de INR, a Roche decidiu mudar para o novo padrão da OMS e foi uma das primeiras empresas a entregar as tiras-teste CoaguChek calibradas para esse novo padrão (rTF/16) a partir de Janeiro de 2018.

Durante as últimas semanas a Roche Diagnostics GmbH recebeu um aumento do número de reclamações relacionadas a diferenças entre as tiras-teste do CoaguChek, os controles não-Roche e os métodos laboratoriais. Portanto, foi iniciada uma análise detalhada para determinar as razões das diferenças observadas.

Nossas conclusões e achados:

- Para valores dentro dos intervalos terapêuticos comuns (até 4,5 INR) e cobertos pelo novo padrão (rTF/16) da OMS (1,5-4,5 INR), foi verificado um viés de 6% quando comparamos as novas tiras-teste CoaguChek em relação a tromboplastina baseada na Innovin a partir do padrão de referência anterior (rTF/09) da OMS. Esse viés é causado pelas diferenças entre os padrões de referência anteriores (rTF/09) e novos (rTF/16) da OMS como já era esperado.
- Para valores >4,5 INR, um aumento inesperado positivo foi encontrado entre as tiras-teste CoaguChek referenciadas ao último padrão da OMS rTF / 16 e métodos laboratoriais Innovin referenciados ao padrão rTF/09.
- Não foram observados desvios com as tiras-teste anteriores do CoaguChek referentes ao padrão anterior rTF/09 da OMS. A maioria dos métodos laboratoriais ainda está calibrado em relação ao padrão anterior (rTF/09) da OMS.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Como um risco médico não pode ser excluído devido a uma possível decisão de tratamento com Vitamina K para intervalos de INR >4,5 INR, foi decidido recalcular a calibração para os próximos lotes de tiras CoaguChek de acordo com o padrão anterior da OMS (rTF/09). Além disso, as tiras-teste atuais do CoaguChek, calibradas para o novo padrão da OMS rTF/16, ainda podem ser usadas, mas estão limitadas a valores de INR de até 4,5 INR. Todos os valores acima de 4,5 INR, medidos com as tiras-teste CoaguChek dos números de lote afetados (ver acima), devem ser checados duas vezes contra um método de laboratório. Como mencionado na instrução de uso das tiras-teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

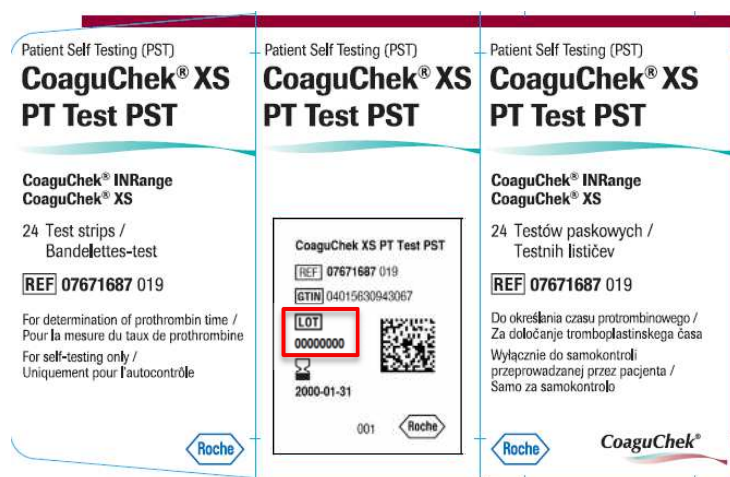
As primeiras tiras-teste recalibradas para rTF/09 estarão disponíveis a partir de Dezembro de 2018 para os seguintes números de lotes:

Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

Código do Material	Nome do Produto	Número de Lote (Código chave)
04625374190	CoaguChek XS PT Test, 6 tests International	≥334499 (S_344)
04625358070	CoaguChek XS PT Test, 24 tests	≥334499 (S_344)
04625315070	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tests	≥334499 (S_344)
06688721070	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433 (S_062)

Tabela 2: Disponibilidade de lotes calibrados para rTF/09

O número do lote está impresso na etiqueta, que é aplicada na caixa da tira-teste durante a fabricação:



*Exemplo para a caixa de tiras.

Com os lotes mencionados acima na Tabela 2, o problema está resolvido e os valores até 8,0 INR são válidos.

Até que os novos lotes estejam disponíveis, as tiras-teste calibradas com o padrão rTF/16 continuam sendo distribuídas pelos seguintes motivos:

- os valores são confiáveis de 0,8 a 4,5 INR
- a diferença de 6%, causada pelo novo padrão da OMS, não expõe os pacientes a um risco médico

Uma recalibração para o novo padrão rTF/16 será avaliada cuidadosamente.



Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

A fim de evitar qualquer risco para os seus e os nossos valiosos pacientes, pedimos as seguintes ações:

1. Profissionais de saúde que usam um dos lotes afetados em seu consultório / hospital:

- Valores $\leq 4,5$ INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial
- Valores $> 4,5$ INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.

Como mencionado na instrução de uso das tiras-teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

Instrução de Uso CoaguChek XS PT: [...] Foram conduzidos estudos clínicos nos quais os resultados de sangue venoso e capilar dos Sistemas CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro foram comparados com resultados de sangue venoso obtidos usando o método de referência laboratorial Innovin (Dade-Behring). A maioria dos declives foi encontrada entre 0,93 e 1,04 para resultados venosos e entre 0,92 e 1,03 para resultados capilares [...]

Instrução de Uso CoaguChek PT Test: [...] Um estudo clínico foi conduzido em 4 locais externos nos quais os resultados de sangue venoso obtidos com o CoaguChek PT Test foram comparados com os resultados de plasma citratado venoso obtidos pelo método laboratorial Innovin (Siemens) [...]

Nota: Outros métodos, por exemplo, Neoplastin Plus ou Thromborel S não se correlacionam com o sistema CoaguChek.

2. Profissionais de saúde com pacientes realizando o auto-teste /auto-monitoramento:

- Valores $\leq 4,5$ INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial
- Valores $> 4,5$ INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.

Como mencionado na instrução de uso das tiras-teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

Você está convidado a, por favor, informar e orientar o seu paciente com a "Carta aos Pacientes e Usuários" também anexa, se os pacientes usarem tiras-testes CoaguChek dos lotes afetados calibrados conforme o padrão rTF/16.

3. Seguradoras e varejistas (atacadistas, farmácias etc.):

Se os pacientes entrarem em contato com você sobre resultados de INR acima de sua faixa terapêutica, informe seu cliente para entrar em contato com o profissional de saúde local e/ou ligar em nossa central de atendimento **CEAC 0800 77 20 295**.

Depois de receber os novos lotes de tiras-teste calibrados para padrão rTF/09, você poderá retornar aos procedimentos usuais de teste e tratamento.

Por favor, note com relação ao impacto para os pacientes que realizam auto-teste:

Todas as bulas das tiras-teste CoaguChek utilizadas pelos pacientes (XS PT /PT) contêm o seguinte aviso:



Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

CoaguChek XS PT Test:

“Se o resultado de TP medido for incomumente alto ou baixo, repita o teste. Se o resultado de TP ainda estiver fora do intervalo terapêutico especificado pelo seu médico, entre em contato imediatamente com o seu médico e solicite as medidas adequadas (anticoagulantes) para reduzir os riscos que podem ser encontrados devido a anticoagulação excessiva (perigo de hemorragia) ou anticoagulação insuficiente (risco de trombose).”

Portanto, a limitação mencionada acima da faixa de medição terá apenas um pequeno impacto no procedimento atual de gerenciamento de pacientes que realizam o auto-teste. O risco de ingestão desnecessária de vitamina K devido a altos valores de INR desviados (> 4,5) é mitigado pela interação com o médico.

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

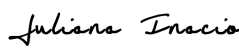
Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produto.

DocuSigned by:

47353AF623AC4EB...
Juliana Inácio

Gerente de Produto



Desvios em valores elevados de INR (> 4.5) do CoaguChek devido à calibração com o padrão de referência da OMS (rTF / 16)

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-014 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**

Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.