

Carta aos Pacientes e Usuários

(CoaguChek XS PT Test, CoaguChek PT Test)



Notificação Importante de Segurança de Produto

Roche Diagnóstica Brasil
Av. Engenheiro Billings, 1.729 – Prédio 38
São Paulo / SP

São Paulo, 17 de Setembro de 2018.

Gostaríamos de informá-lo sobre um problema relacionado ao seu sistema CoaguChek e às tiras-teste. Por favor, leia esta notificação com atenção.

Prezado Cliente,

Para garantir que os valores do CoaguChek possam ser comparados com os valores de outros dispositivos (por exemplo, sistemas de laboratório), calibramos as tiras-teste do CoaguChek de acordo com o padrão da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta norma foi renovada em 2016. Embora os fabricantes não sejam obrigados a fazer a padronização conforme o mais novo padrão, a Roche Diagnóstica decidiu fazê-lo como pioneira no monitoramento da anticoagulação oral.

A Roche Diagnóstica recebeu um aumento das reclamações sobre desvios em relação aos métodos laboratoriais durante as últimas semanas. Por isso, iniciamos uma análise detalhada para determinar as razões das diferenças observadas.

Os resultados da análise foram:

- Para valores menores ou iguais a 4,5 INR: Não são observadas diferenças significativas e o seu CoaguChek é confiável.
- Para valores acima de 4,5 INR: Foram observados desvios maiores que o esperado para as tiras de lotes afetados quando comparadas aos métodos laboratoriais. Neste caso, uma comparação deve ser realizada com um teste laboratorial ou com tiras-teste CoaguChek não afetadas (vide Tabela 2).

Qualquer dúvida em como interpretar os resultados da análise acima, favor entrar em contato com a Central de Atendimento da Roche Diagnóstica Brasil: **CEAC - 08007720295**.

O que isso significa para mim como um paciente usuário do CoaguChek para auto-teste?

Cada paciente tem o chamado “intervalo terapêutico” que deve ser observado durante o monitoramento da coagulação. O intervalo terapêutico é definido pelo médico e está relacionado à indicação da anticoagulação (por exemplo, fibrilação atrial, válvula cardíaca, tromboembolismo venoso, etc.). Médicos não orientam intervalos terapêuticos acima de 4,5 INR. Portanto, seu sistema está fornecendo resultados confiáveis para o seu intervalo terapêutico relevante.

Reforçamos que, de acordo com a bula das tiras-teste, você deve entrar em contato com seu médico sempre que algum valor esteja fora de sua faixa terapêutica:

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 causada por este problema deve ser mínima, exceto pelo fato de que você deve pedir ao seu



profissional de saúde uma verificação com teste laboratorial para valores acima de 4,5 INR.

Quais são os lotes de tiras-teste afetados por esta limitação?

Os números de lote e chip código a seguir podem ser usados até um INR de 4,5. Se os valores forem acima de um INR de 4,5, entre em contato com seu profissional de saúde.

Produto	Código do Material	Nº de Lote e Chip (válido somente até INR de 4,5)
CoaguChek XS PT Test	04625374190 04625358070 04625315070	Lote: De 272167xx até 334498xx Chip: De (S_303) até (S_343)
CoaguChek PT Test	06688721070	Lote: De 272170xx até 353606xx Chip: De (S_054) até (S_061)

Tabela 1: Números de lote e chip afetados pela limitação

Essa limitação será para sempre?

Não - A Roche Diagnóstica já começou a produzir novas tiras-teste CoaguChek que não terão mais esta limitação e essas tiras estarão disponíveis a partir de Dezembro de 2018, como segue:

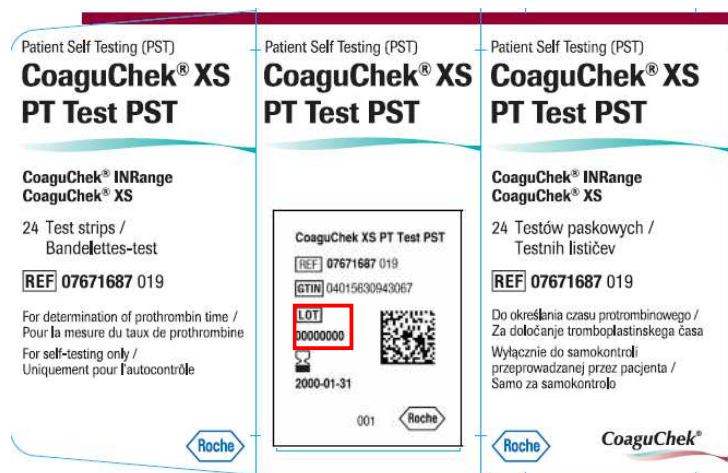
Código do Material	Produto	Número de lote (Chip Código)
04625374190	CoaguChek XS PT Test, 6 testes International	≥334499 (S_344)
04625358070	CoaguChek XS PT Test, 24 testes	≥334499 (S_344)
04625315070	CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 testes	≥334499 (S_344)
06688721070	CoaguChek PT Test, 2 x 24 tests	≥361433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

Tabela 2: Disponibilidade dos novos lotes de tiras.

Como eu reconheço qual lote de tira-teste do CoaguChek/número do chip código eu tenho?

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

LOT-Número de Lote





O número do chip código é impresso nos chips de código (como mostrado abaixo).



Número do Chip Código

Para quem eu posso ligar para mais detalhes ou suporte?

Se houver necessidade de qualquer auxílio adicional sobre o sistema CoaguChek ou em casos de dúvida, por favor, não hesite em entrar em contato com a nossa Central de Atendimento pelo **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação.

Atenciosamente,

Roche Diagnóstica Brasil

Av. Engenheiro Billings, 1.729 – Prédio 38
São Paulo / SP

^{DS}
PB

^{DS}
JI