

São Paulo, 2020

Referência: RIS-19-0037

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO
Medicamento Emicizumabe e ensaios do Fator VIII

Prezado,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, você está utilizando o reagente STA- Deficient VIII (ref. 00725) ou STA- ImunnoDef VIII (ref. 00728). Essa Notificação de Segurança de Campo é sobre um potencial risco de contaminação pelo Emicizumabe nos testes de Fator VIII nos seguintes instrumentos Stago: STA® Compact, STA® Compact Max, STA-R® Evolution or STA-R® Max.

✓ **Descrição:**

O medicamento Emicizumabe (nome comercial Hemcibra®), usado para tratamento de hemofilia A, entrou recentemente no mercado. Segundo o fabricante, "os testes laboratoriais baseados na via de coagulação intrínseca não devem ser realizados em amostras de pacientes que contenham Emicizumabe, seja para o ensaio do fator de substituição, ensaio de fator anticoagulante ou para titular Inibidores anti-fator VIII".

A Diagnostica Stago detectou que há risco de transferência desta molécula de amostra para amostra nos instrumentos Stago e avaliou esse impacto de contaminação nos testes de coagulação.

Um risco foi identificado no caso do ensaio fator VIII de pacientes com hemofilia A. Se os ensaios do fator VIII forem realizados após uma amostra que contém Emicizumabe, os resultados do fator VIII podem ser afetados. Neste caso, os tempos de coagulação serão encurtados e os níveis do fator VIII aumentarão falsamente. Para outros testes de coagulação, o impacto é insignificante (outros fatores, anticoagulantes lúpus, Resistência PCa...).

✓ **Ações :**

Para remover esse risco de contaminação, uma lavagem especial foi desenvolvida para a metodologia Stago em questão. Envolve lavagem especial da agulha 1 antes de cada teste de Fator VIII a fim de eliminar qualquer quantidade residual de Emicizumabe.

Essa pré-lavagem foi implementada e ativada nas seguintes versões de software:

- STA-R® Max: da versão 4.05.04 com uma atualização da metodologia do Fator VIII (do MS217 ou um específico MU)
- STA-R® Evolution com o número de série maior que 8012756 : da versão 3.04.09
- STA® Compact Max: da versão 110.05 (incluído em 110.06)

Você encontrará no Apêndice 1 detalhes dessa nova funcionalidade para o(s) instrumento(s) instalado(s) em seu laboratório.

Na pendência de atualização dessa nova funcionalidade, que precisa ser concluída pelos seus representantes Stago, os ensaios do Fator VIII devem ser monitoradas de perto. As amostras de pacientes tratados com Emicizumabe devem ser identificadas e isoladas e, os ensaios do Fator VIII de outras amostras de pacientes devem ser realizados separadamente, a fim de evitar a contaminação.

Você encontrará no Apêndice 1 detalhes dessa nova funcionalidade para o(s) instrumento(s) instalado(s) em seu laboratório.

De acordo com nossa análise de risco referente à contaminação por Emicizumabe, o caso clínico mais crítico seria um ensaio de Fator VIII em um paciente hemofílico A após o teste em uma amostra de paciente tratada com este novo medicamento. A probabilidade dessa combinação de testes é estimada em muito baixa. Como os resultados do paciente são interpretados em um contexto clínico e biológico global, juntamente com a baixa probabilidade dessa sequência de testes, é improvável que esse defeito possa ter resultado em um evento adverso do paciente. Portanto, não é necessário que os resultados anteriores dos pacientes relatados sejam reavaliados.

Por favor, retorne à filial Stago, por fax ou por e-mail, o formulário completo confirmando que você leu esta carta e aplicará as instruções.

A Autoridade Administrativa Competente do país de origem (França) foi informada.

Para obter mais informações, entre em contato com a filial da Stago.

Por favor, aceite nossas desculpas por este inconveniente. Agradecemos desde já pelo apoio.

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

APÊNDICE 1:

NOVO RECURSO PRÉ-LAVAGEM

Há casos para os quais a lavagem especial não é ativada e tem que ser:

 STA-R® MAX da versão 4.05.04:

- Ao utilizar o fator VIII Metodologia Stago se não foi atualizado a partir do MS217
- Ao criar e usar o Teste de Usuário fator VIII
- Ao utilizar a metodologia de baixa curva Fator VIII Stago

 STA-R® EVOLUTION (com o número de série maior que 8012756) da versão 3.04.09:

- Ao copiar a metodologia Fator VIII Stago
- Ao criar e utilizar a metodologia do Usuário fator VIII
- Ao utilizar a metodologia de baixa curva Fator VIII Stago

 STA® COMPACT MAX da versão 110.05:

- Ao copiar a metodologia Fator VIII Stago
- Ao criar e utilizar a metodologia do Usuário fator VIII
- Ao utilizar a metodologia de baixo curva Fator VIII Stago

A intervenção da Stago é necessária para instalar essas versões e ativar essa funcionalidade nos casos descritos acima.

STA-R® Evolution com número de série igual ou inferior a 8012756 e STA® Compact não se beneficiará dessa correção

Consequentemente, se você tem um desses instrumentos e se você executou ensaios fator VIII, você deve prestar especial atenção a ele.

Portanto, você precisa identificar e isolar amostras de pacientes tratadas com a molécula e realizar testes separadamente de outros pacientes amostras ensaios fator VIII, a fim de evitar contaminação.