



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Notificação Urgente de Segurança em Campo

IMC 20-01.A.OUS

Fevereiro 2020

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Elevados Resultados Discordantes De Estradiol Em Algumas Amostras De Pacientes

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o(s) seguinte(s) produto(s):

Table 1. IMMULITE Systems Produto(s) Afetado(s)

Ensaio	Código do Teste	Número do Catálogo	Numero de Material Siemnes (SMN)	Lote
Estradiol	E2	LKE21	10381132	Todos os lotes
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	Todos os lotes

Razão para a Notificação

O objetivo desta notificação é informá-lo de eventos de resultados discordantes de Estradiol para algumas amostras de pacientes com os produtos indicados na Tabela 1.

A Siemens Healthineers determinou que os lotes 501 e superiores, lançados em julho de 2018 para os sistemas IMMULITE, são potencialmente afetados.

A investigação da Siemens Healthineers indica que algumas amostras de pacientes podem potencialmente conter um interferente não identificado que está causando um aumento na concentração de estradiol no ensaio IMMULITE Estradiol.

A maioria das reclamações recebidas pela Siemens Healthineers é dos Estados Unidos. Com base nos dados disponíveis, o problema foi observado apenas nas amostras de pacientes devolvidas pelo cliente.

Os materiais de controle de qualidade não detectam esse problema.

A Siemens Healthineers entende a urgência dessa situação e está trabalhando ativamente para determinar a causa raiz.

Risco à Saúde

Embora esse problema afete potencialmente todas as populações de pacientes, no pior dos casos, um nível de estradiol falsamente elevado pode levar o clínico a interpretar mal um paciente como pré-menopausa quando na verdade seria pós-menopausa. Isso pode levar ao atraso no início de um medicamento potencialmente benéfico e/ou administração de um medicamento desnecessário no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais.

A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto se os lotes de estradiol afetados foram usados para avaliar o status da menopausa de uma mulher ao determinar a terapia para câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais. Se um paciente nessa população estiver atualmente em tratamento com base em um resultado de estradiol acima do limite de referência pós-menopausa (30 pg/mL para paciente não tratado), deve-se considerar a reavaliação do status de menopausa do paciente usando um teste alternativo de estradiol.

Distribuição

Atualmente, a Siemens Healthineers suspendeu a remessa do ensaio IMMULITE Systems Estradiol e está trabalhando diligentemente para restaurar o suprimento o mais rápido possível.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- Leia esta carta com seu diretor médico e considere se uma revisão retrospectiva para seus pacientes é apropriada.
- Se uma amostra de paciente for usada para avaliar o status da menopausa ao determinar a terapia para câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais, teste a amostra usando uma metodologia alternativa.
- Entre em contato com o representante local da Siemens para discutir soluções alternativas da Siemens Healthineers.
- Você pode continuar usando os kits de estradiol dos sistemas IMMULITE e relatar resultados em outras populações de pacientes que não as listadas no marcador acima.
- Se houver suspeita de um alto resultado discordante de estradiol, siga os procedimentos internos estabelecidos para investigar o problema.
- Preencha e devolva o formulário de verificação da eficácia da correção de campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

IMMULITE® é uma marca Siemens Healthcare Diagnostics.

Informações de Registro

ESTRADIOL – IMMULITE – Nº Registro ANVISA: 10345160711

ESTRADIOL IMMULITE 2000 – Nº Registro ANVISA: 10345160699

Pergunta e Resposta

Pergunta: Como posso comunicar esse problema aos profissionais de saúde?

Resposta: A Siemens Healthineers sugere a seguinte redação:

A Siemens Healthineers confirmou através de investigação interna que, entre **[data em que seu laboratório começou a usar os produtos afetados nesta notificação até a data em que seu laboratório parou de usar os produtos afetados nesta notificação]**, houveram queixas principalmente dos EUA, indicando altos resultados discordantes de estradiol em algumas amostras de pacientes.

Por favor, considere reavaliar o status da menopausa nos casos em que todos os seguintes eventos ocorreram:

- O teste de estradiol foi realizado em seu paciente durante as datas listadas acima;
- O resultado foi usado para avaliar o status da menopausa de uma mulher ao determinar a terapia para câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores hormonais;
- o paciente está atualmente em tratamento com base em um resultado de estradiol acima do limite de referência pós-menopausa [insira o intervalo de referência feminino pós-menopausa de sua instituição].