



Kovalent

Data: 06 de maio de 2020.

URGENTE!
AÇÃO DE CAMPO

RESULTADOS FALSOS DEVIDO À INTERFERÊNCIA DO ELTROMBOPAGUE (princípio ativo do medicamento Revolade®)

PRODUTOS:	MS ANVISA nº
BILIRRUBINA DIRETA	80115310048
BILIRRUBINA TOTAL (Automação)	80115310055
CREATININA WS	80115310205
CREATININA	80115310057
CREATININE PAP FS*	10350840205

PREZADO CLIENTE,

Se está recebendo este comunicado é porque adquiriu de nossa empresa um dos produtos descritos acima.

EXPLICAÇÃO

O **Eltrombopague** (princípio ativo do medicamento Revolade®) pode causar descoloração do soro/plasma e interferência nos resultados dos ensaios acima mencionados.

O **Eltrombopague** (princípio ativo do medicamento Revolade®) é um agonista do receptor de trombopoietina oral usado para o tratamento de certos grupos de pacientes com trombocitopenia imune crônica. É altamente colorido e vários relatórios mostraram que pode causar descoloração do plasma/soro dependente do pH. As interferências também dependem da concentração de **Eltrombopague** e do comprimento de onda do fotômetro.

IMPACTOS NOS RESULTADOS DE PACIENTES

Pacientes tratados com **Eltrombopague** (princípio ativo do medicamento Revolade®) podem ter resultados falsamente baixos/altos se os seguintes reagentes forem usados:

BILIRRUBINA DIRETA
BILIRRUBINA TOTAL (Automação)
CREATININA WS
CREATININA
CREATININE PAP FS*

Existe o risco de erros de diagnóstico e terapia inadequada, especialmente, se os resultados forem avaliados isoladamente. Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados diagnósticos.

AÇÕES

Se os resultados laboratoriais dos ensaios acima mencionados forem inconsistentes com as observações clínicas de pacientes tratados com **Eltrombopague** (princípio ativo do medicamento Revolade®), as avaliações devem ser repetidas usando outro método.

Eltrombopague (número de registro CAS: 496775-61-2) é usado como agonista do receptor



Kovalent

de trombopoietina oral. Devido a efeitos colaterais conhecidos, outras intervenções terapêuticas são preferidas; Eltrombopague é prescrito apenas em casos excepcionais.

As instruções de uso, capítulo "Avisos e precauções", estão sendo atualizadas em conformidade.

Informe a todos os usuários dos produtos afetados imediatamente.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e envie ao e-mail: sac@biosys.com.br

Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2536 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,
SAC Biosys + Kovalent

Recebi o comunicado acima de "Ação de Campo"		
Referente a interferência do uso da medicação Eltrombopague (princípio ativo do medicamento <u>Revolade®</u>) nos resultados dos parâmetros acima mencionados.		
Cliente		
Data		
Responsável pela informação		