



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](mailto: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**

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