

CARTA DE RESPOSTA PELA AREA MÉDICA

São Paulo, 10 de julho de 2024

Prezado Cliente do ROTEM:

Esta carta tem como objetivo responder a sua instituição sobre um problema de desempenho identificado com o seguinte lote de produto:

Nome do Produto	Código Nº	Nº do Lote	Data de Validade [dd/mm/aaaa]
ROTEM hep-tem	503-09	42561701	30/04/2025
ROTEM hep-tem	503-09	42628701	30/04/2025

Descrição e impacto do problema: A Werfen recebeu uma reclamação sobre ROTEM hep-tem (Código 503-09 – Registro ANVISA 80003610523).

O parâmetro MCF foi relatado significativamente inferior ao parâmetro MCF para ROTEM in-tem (Código 503-02), quando executado com a mesma amostra de sangue total.

Este problema foi confirmado internamente usando o parâmetro A20 e foi rastreado até dois lotes específicos de hep-tem.

Felizmente, este inconveniente ocorrido com o parâmetro MCF no teste reagente do HEPTTEM não compromete e não interfere em nada na prática clínica de tomada de decisão.

O teste do Heptem é um reagente que contém Heparinase, e serve como um teste diagnóstico para excluir o efeito de heparina em pacientes que estão ou estiveram sob uso de heparina sistêmica.

A heparinase degrada a Heparina presente na amostra de sangue do paciente, confirmando o efeito residual deste medicamento.

No entanto, os parâmetros utilizados para avaliação da presença de Heparina incluem a razão do CT (tempo de coagulação) do INTEM, comparando-se com o CT do Heptem. De forma que, qualquer mínima alteração no parâmetro MCF não implica em tomada de decisão clínica.

Atenciosamente,

Dr. Tomaz Crochemore
Clinical and Market Access
Medical Director
LatAm, Brazil
Phone: +55 11 998933951

werfen