

Aviso Urgente de Ação de Campo

HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Ref. N° 0009802048, Todos os Lotes do Produto, Registro ANVISA 80003610578

Barueri, 07 de agosto de 2024.

Prezado cliente:

Esta notificação tem como objetivo informar sua instituição sobre um desvio de desempenho identificado pelo fabricante do produto HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Ref. N° 0009802048) que é aplicável a todos os lotes do produto.

• Descrição e Impacto do Problema

Recentemente, o fabricante recebeu alguns incidentes envolvendo pacientes onde os resultados do HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity estavam abaixo do nível de decisão médica (<10% de atividade) e um ensaio comparador relatou resultados acima do nível de decisão médica e, em certos casos, o tratamento do paciente foi iniciado com base nos resultados obtidos no equipamento ACL AcuStar. A crescente adoção de novas terapias para púrpura trombocitopênica trombótica (PTT) que potencialmente aumentam o risco de sangramento reforça a necessidade de analisar os resultados da atividade da ADAMTS13 em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais. Além disso, alguns desses relatos envolvem o uso do HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity em pacientes pediátricos, apesar do ensaio não ter sido avaliado especificamente para a população pediátrica.

Enfatizamos a necessidade de seguir avaliando os resultados do ADAMTS13 Activity com outros achados clínicos e laboratoriais com as seguintes ações:

Um resultado de teste $\leq 10\%$ será automaticamente sinalizado pelo instrumento com a seguinte notificação "Ensaio destinado ao diagnóstico e monitoramento de PTT. Verifique a integridade da amostra e verifique os resultados em relação a outras descobertas clínicas e laboratoriais antes de relatar."

Para reforçar ainda mais o uso apropriado do HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, aconselhamos o seguinte:

- Os resultados deste ensaio devem ser sempre interpretados em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais.
- O uso do ensaio para orientar o plano terapêutico do paciente (por exemplo, troca de plasma, rituximabe e caplacizumabe) não foi avaliado.
- O ensaio não foi avaliado na população pediátrica.
- O ensaio não foi avaliado na reincidência ou recorrência da PPT (púrpura trombocitopênica trombótica).

• **Ações Obrigatórias**

Com base no exposto, tome as seguintes ações **imediatas**:

- **Use** HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity com base no uso pretendido rotulado.
- **Avalie** os resultados dos pacientes com base nas limitações descritas.
- **Avalie** a necessidade de realizar testes adicionais antes de tomar medidas clínicas para resultados do paciente que possam ser inconsistentes com outros resultados clínicos e laboratoriais.
- **Compartilhe** esta notificação com a equipe do seu laboratório e siga procedimentos internos.
- **Encaminhe** esta notificação para todos os locais afetados em suas instalações.
- **Mantenha** uma cópia desta notificação para seus registros.

A Werfen permanece investigando a causa raiz desse problema de desempenho e iremos atualizá-lo quando as informações estiverem disponíveis.

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com através do e-mail: qualidadebr@werfen.com

Daniela Hirata

Daniela Hirata
Diretora de Assuntos
Regulatórios e Garantia de
Qualidade