

# HAEMONETICS®

## Declaración de Haemonetics sobre la seguridad de nuestros dispositivos de recolección de sangre y plasma

2 de Julio de 2020

Un consorcio de periódicos ha publicado artículos que intentan cuestionar nuestros productos e insinúan un cierto patrón de comportamiento en la manera que afrontamos problemas de seguridad en nuestros equipos. Todos estos artículos son básicamente lo mismo, conectan informaciones y comentarios fuera de contexto y asuntos aislados que ya han sido resueltos para sacar conclusiones falsas y engañosas.

Tenemos la total confianza de que una evaluación equilibrada, justa y precisa de nuestra trayectoria durante décadas en la recolección de componentes sanguíneos y nuestro compromiso de investigar y resolver cualquier asunto relacionado con la calidad y seguridad de nuestros productos, presentaría una imagen completamente diferente de nuestra empresa.

Los artículos hacen una serie de afirmaciones que son erróneas, sin fundamento, omiten información crítica y sugieren que el uso de nuestros productos en la recolección de plasma y sangre puede ser inseguros. Nada más lejos de la verdad. Nuestros clientes y proveedores de todo el mundo pueden y deben confiar en la seguridad de nuestros productos utilizados durante el proceso de recolección.

Si bien brindamos más detalles a continuación, queremos subrayar algunos puntos clave que creemos demuestran claramente que la premisa y las conclusiones de los artículos mencionados carecen de fundamento:

- No hay evidencia de daños de donantes, pacientes o usuarios asociados con el uso de nuestros productos en los informes citados en las historias.
- Ningún equipo de Haemonetics ha sido prohibido como resultado de los asuntos discutidos en los artículos. Durante un período de 15 años.
- Las quejas relacionadas con partículas totales representan una fracción extremadamente pequeña del porcentaje total de los procedimientos de recolección de plasma.
- Al igual que con todos los dispositivos médicos e incluso en medicamentos que están destinados específicamente a ser inyectados en el cuerpo, la presencia de partículas nunca puede reducirse a cero. El diseño de nuestro producto, nuestro proceso de fabricación y los procedimientos seguidos por nuestros clientes en el uso de nuestros productos tienen como objetivo minimizar la aparición de partículas para garantizar continuamente la seguridad de los donantes, pacientes y clientes que usan nuestros dispositivos.
- Nuestros dispositivos están fabricados con materiales biocompatibles y probados de acuerdo con estrictos estándares internacionales para garantizar que no sean tóxicos para el cuerpo humano.
- Al contrario de lo que se indica en estos artículos, nuestros kits desechables de sangre y plasma no contienen metal en el sello giratorio ni en ningún otro lugar. El sello giratorio está formado por una combinación de componentes biocompatibles de carbono y cerámica.
- Trabajamos de manera transparente con las entidades reguladoras para gestionar y resolver los problemas que surgen.

# HAEMONETICS®

- Gestionamos un sistema de calidad estricto que garantiza una rigurosa vigilancia posterior a la comercialización de nuestros productos para garantizar su seguridad y eficacia, y cumplimos rigurosamente con todas las leyes y regulaciones en los mercados donde operamos.

## Declaración

Los dispositivos de recolección de sangre y plasma de Haemonetics se han utilizado en todo el mundo durante décadas para recolectar plasma, plaquetas y otros componentes sanguíneos de manera segura y efectiva. En los últimos 15 años, nuestros productos se han utilizado de forma segura en más de 360 millones de procedimientos de recolección de plasma a nivel mundial. Hacemos negocios en más de 85 países y cumplimos con todos los requisitos locales. La seguridad de los productos de Haemonetics para donantes, pacientes y usuarios siempre ha sido y seguirá siendo nuestra principal prioridad. La necesidad mundial de plasma y medicamentos derivados del plasma está bien documentada y en aumento, y es importante que tanto los donantes como los pacientes comprendan el largo historial de seguridad en torno a estas y otras recolecciones de componentes sanguíneos, de modo que los tratamientos y terapias derivados de ellas y que salvan vidas, puedan continuar.

Las afirmaciones recientes sobre los kits desechables utilizados con nuestros equipos en diferentes países son infundadas y sugieren erróneamente que la recolección de plasma y sangre puede ser insegura. Nada más lejos de la verdad. Nuestros productos son seguros y se usan diariamente en más de 100,000 recolecciones de componentes sanguíneos en todo el mundo, incluidos los esfuerzos vitales para recolectar plasma para medicamentos y terapias que salvan vidas, así como para apoyar la investigación en etapas tempranas para el tratamiento de COVID-19.

La mayoría de estas afirmaciones provienen de cuestiones planteadas en 2018 sobre partículas que aparecieron en un solo kit desechable de plasma (782HS-P-SL) utilizado por uno de nuestros clientes en Francia. Esa cuestión también ha sido revisada a fondo por la autoridad sanitaria francesa, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM), quien, como medida de precaución, suspendió el uso del kit. Nunca se prohibió el uso de los equipos. Nuestros equipos se continúan utilizando en Francia con otros kits desechables para recolectar componentes sanguíneos, incluido el plasma. El ANSM ha afirmado posteriormente que las partículas observadas eran de origen orgánico, probablemente sangre coagulada, y que no se reportaron ni lesiones ni riesgos probados a donantes, pacientes o usuarios. El Servicio Nacional de Sangre francés (EFS) de Francia también confirmó que no había problemas de salud para los donantes, pacientes o usuarios como resultado del kit.

En enero de 2019, ANSM reiteró que no existe riesgo comprobado para donantes o pacientes y levantó la prohibición del uso de plasma terapéutico que se había recolectado con los kits desechables Haemonetics 782HS-P-SL. Recibimos a miembros del ANSM en nuestra fábrica de alta tecnología de manufactura para evaluar nuestras operaciones de fabricación de primera mano. Continuaremos trabajando estrechamente con el ANSM para cumplir con cualquier solicitud adicional.

Ningún otro mercado o cliente se ha visto afectado por la suspensión del kit desechable Haemonetics782HS-P-SL, que tiene una configuración única para el mercado francés y no se vende en otros mercados.

# HAEMONETICS®

Haemonetics se toma muy en serio los informes relacionados con el producto y las tareas de vigilancia posterior a la comercialización de nuestros productos. Otros informes sobre nuestros productos que han aparecido recientemente en los medios de comunicación, algunos de los cuales tienen casi una década de antigüedad, también se han investigado a fondo, y hemos cooperado de manera transparente y respondido a cualquier pregunta de las autoridades reguladoras. Ninguno de estos informes se ha asociado con daños a donantes, pacientes o usuarios por el uso de nuestros productos.

También queremos abordar varias otras afirmaciones engañosas que han sido planteadas por los medios de comunicación:

## **1) Afirmación de los medios de comunicación: la compañía tiene un número excesivamente grande de "incidentes" reportados.**

**Los hechos:** como cualquier compañía de dispositivos médicos, estamos obligados a analizar todas las consultas e informes de los clientes relacionados con nuestros productos que se relacionan con una amplia gama de temas. Recibimos con gusto toda esta información porque es parte de nuestros procesos de mejora continua, y los revisamos y abordarlos todos ellos. El número de informes que recibimos (describirlos como "incidentes" es engañoso) no es inusual para una compañía de dispositivos médicos que envía millones de productos anualmente y está a la par con los promedios de industrias con operaciones similares. La gran mayoría de estos informes se relacionan con problemas menores, incluyendo quejas estéticas, como rasguños en un dispositivo o irregularidades en el empaque. Un pequeño número de informes sobre plasma tienen relación con cuestiones mecánicas y técnicas. De estas cuestiones mecánicas y técnicas, las que están relacionadas con la salud o naturaleza médica se toman muy en serio con una revisión expedita y se reportan, investigan y resuelven adecuadamente.

Las partículas a las que se hace referencia en quejas relacionadas con nuestros productos de plasma no estaban necesariamente en el plasma recolectado o se encontraron durante el uso del producto. Por ejemplo, algunas quejas estaban relacionadas con supuestas partículas encontradas durante la inspección por parte del cliente antes de que el producto fuera usado y tras ello, el producto fue desechado o devuelto. Durante un período de 15 años, las quejas totales de partículas representan aproximadamente el 0,0006% del total estimado de los procedimientos de recolección de plasma.

La incidencia de partículas en los productos médicos no se limita a los productos de Haemonetics (ya que las partículas pequeñas no se pueden eliminar por completo de ningún proceso de fabricación). Por ejemplo, la literatura médica ha establecido los límites para el tamaño y la cantidad de partículas permitidas en las soluciones inyectables y que se considera seguro. Si bien aseguramos la más alta calidad del producto durante la recolección, también es importante comprender que todo el plasma recolectado se fracciona o filtra antes de transferirlo a un paciente o usarlo para fabricar medicamentos. Además, los kits desechables de Haemonetics están diseñados para ser biocompatibles con su uso previsto para humanos, lo que significa que no tienen efectos perjudiciales. Hemos probado exhaustivamente tanto los componentes de los kits como los dispositivos médicos para asegurarnos de que sean seguros y no tóxicos para los humanos, en estricto cumplimiento de las normativas y estándares internacionales sobre biocompatibilidad.

# HAEMONETICS®

**2) Afirmación de los medios de comunicación: Los equipos PCS®2 y MCS® + utilizados en otros países son "parte de la prohibición en Francia que se implementó en 2018".**

**Los hechos:** Los equipos PCS®2 y MCS® + nunca se han prohibido en Francia o en ningún otro lugar mundo.

**3) Afirmación de los medios de comunicación: Haemonetics le dijo a los medios que los problemas relacionados con las partículas estaban restringidos a Francia y provenían de una pieza particular de un solo kit desechable, pero problemas similares habían ocurrido en otros países.**

**Los hechos:** los informes relacionados con el producto en Francia se divulgaron públicamente y se investigaron a fondo en su totalidad, y hemos cooperado de una manera transparente con las autoridades en Francia. Ninguno de estos informes se ha asociado con daños de donantes, pacientes o usuarios.

También respondimos preguntas que surgieron de la acción en Francia de otras agencias en el mundo, ninguna de las cuales consideró necesario tomar medidas adicionales en sus jurisdicciones.

Con respecto a los informes de partículas más allá de la acción ANSM en 2018 en Francia, en 2011 hubo un retiro voluntario de kits desechables limitados a unos pocos países europeos donde se encontraron partículas negras en nuestros recipientes de centrifugación de alta separación (HS) utilizados en la recolección de plasma ("bowls"). No se informaron lesiones a donantes, pacientes o usuarios. En ese momento, completamos una investigación exhaustiva trabajando en estrecha colaboración con nuestros principales clientes afectados, así como con las autoridades europeas relevantes para identificar la causa raíz. Tomamos todas las medidas preventivas y correctivas apropiadas, y estos productos se reintrodujeron posteriormente en el mercado europeo.

**4) Afirmación de los medios de comunicación: los correos electrónicos internos y las opiniones y comentarios de médicos externos demuestran que la compañía no ha realizado suficientes investigaciones sobre las implicaciones para la salud de las partículas más pequeñas que aparecen en las donaciones de plasma.**

**Los hechos:** a través de nuestro sistema de calidad y nuestro código de conducta corporativo, alentamos a nuestros clientes y exigimos a nuestros empleados que denuncien quejas e incidentes. Todos los informes se registran e investigan en nuestro sistema de informes internos, se toman en serio, se investigan a fondo y se solucionan. Los correos electrónicos y los comentarios a los que se hace referencia no proporcionan una imagen precisa y completa de la atención de la empresa para evaluar el perfil de riesgo de las partículas y diseñar nuestros productos en consecuencia. Se sacaron de contexto porciones de los correos electrónicos, se vincularon erróneamente con otra información y se extrapolaron para significar algo que no significan.

Como se señaló anteriormente en la respuesta a la afirmación n. ° 1, los kits desechables de Haemonetics están diseñados para ser biocompatibles con su uso previsto para humanos, lo que significa que no tienen efectos nocivos. Hemos probado exhaustivamente tanto los componentes de los kits como los dispositivos médicos finales para garantizar que sean seguros y no tóxicos para los humanos de acuerdo con las normas y estándares internacionales requeridos. Si bien garantizamos la máxima calidad del producto para su uso durante la recolección, también es importante comprender que todo el plasma recolectado se fracciona o filtra antes de transferirlo a un paciente o usarlo para

# HAEMONETICS®

fabricar medicamentos. Nuestros dispositivos tienen un historial probado durante décadas de uso seguro y efectivo en cientos de millones de procedimientos que son una fuente de terapias que salvan vidas para personas de todo el mundo.

## **5) Afirmación de los medios de comunicación: El uso de máquinas Haemonetics PCS®2 y MCS® + en numerosos países plantea dudas sobre el riesgo potencial para la salud de los pacientes y donantes**

**Los hechos:** estos dispositivos tienen un historial comprobado, basado en cientos de millones de recolecciones y el trabajo que se ha realizado para mejorar continuamente la seguridad y la eficiencia de la recolección. Esto está respaldado por las autoridades en Francia y en otros lugares que han reafirmado la seguridad de donar plasma, plaquetas y otros componentes sanguíneos. El perfil de beneficio-riesgo de usar nuestros productos de recolección de componentes sanguíneos es abrumadoramente positivo.

Es muy lamentable que estas afirmaciones infundadas sobre nuestros dispositivos se hagan en un momento en que, según la Asociación de Terapéutica de Proteínas de Plasma (PPTA con sus siglas en inglés), aproximadamente 750,000 personas en Europa y América del Norte dependen del plasma recolectado para terapias que salvan vidas, y la necesidad de plasma es crítico y crece. Los donantes de todo el mundo pueden y deben sentirse confiados en la seguridad de nuestros dispositivos utilizados durante el proceso de recolección.

## **6) Afirmación de medios de comunicación: los dispositivos de Haemonetics contienen dos anillos de metal que forman parte de una junta giratoria, infiriendo que son la causa de los restos de metal en las partículas.**

**Los hechos:** Nuestros receptáculos (“bowls”) en nuestros kits desechables no contienen anillos metálicos, el sello giratorio de los receptáculos está hecho de dos componentes, un anillo de carbono y un anillo de cerámica. Ambos han sido probados para garantizar su biocompatibilidad, seguridad y rendimiento.

## **7) Afirmación de los medios de comunicación: la donación de plasma o plaquetas usando un dispositivo Haemonetics se ha asociado con un caso de cáncer.**

**Los hechos:** los kits desechables de Haemonetics están diseñados para ser biocompatibles con su uso previsto para los humanos, lo que significa que no tienen efectos nocivos. Hemos probado exhaustivamente tanto los componentes de los kits como los dispositivos médicos finales para garantizar que sean seguros y no tóxicos para los humanos. No conocemos ningún informe que demuestre que donar plasma o plaquetas con cualquier máquina de aféresis pueda causar cáncer.

## **8) Afirmación de los medios de comunicación: hubo un aumento en muertes de donantes que donaron plasma usando una máquina PCS®2 en los últimos tres años**

**Los hechos:** esto es incorrecto. En 2018, Haemonetics cambió voluntariamente su metodología para completar los reportes sobre dispositivos médicos (MDR con sus siglas en inglés) para ser más conservador y alinearse con las prácticas de reporte de nuestros clientes de plasma. En ese momento, Haemonetics comenzó a emitir un informe sobre la muerte de cualquier donante de plasma del que se nos hubiera informado, independientemente de si el dispositivo fuera el causante o hubiera contribuido a la muerte o lesiones graves. Este cambio en el enfoque resultó en un aumento en los informes MDR

# HAEMONETICS®

pero proporcionó una transparencia adicional a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EEUU. Antes de 2018, Haemonetics cumplía con los requisitos reglamentarios para completar los informes MDR. Hasta ese momento, como es estándar en la industria, personal calificado tomaba la determinación sobre si el evento cumplía con los requisitos de MDR antes de reportar y solo se reportaban aquellos que sí cumplían los requisitos. Después de nuestro cambio voluntario en la metodología que tuvo lugar en 2018, hemos reportado rutinariamente todas las muertes que nos comunicaron nuestros clientes de plasma, independientemente de la causa (como por ejemplo, accidentes de tránsito) y durante este período no ha habido ningún MDR que asociara una muerte al uso de los productos PCS®2 o NexSysPCS®.

La declaración anterior se refiere a reportes emitidos hasta la última fecha de actualización indicada anteriormente, y Haemonetics no realizará actualizaciones o revisiones públicas de esta declaración.

Esta declaración fue elaborada en inglés y traducida al español solo con fines informativos. En caso de que haya alguna discrepancia entre las versiones en inglés y en español, la versión original en inglés prevalecerá sobre la traducción al español.