

Comunicação Interna C.I. nº 048/2016

Para: **Lab Medicos Dr.Sergio Franco Ltda.**  
De: **OXOID BRASIL LTDA**  
A/C: **Sr. Rodrigo Lopes**  
Ref.: **NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO**  
Data: **22/08/2016**  
Enviado via **e-mail**

### COMUNICADO AOS CLIENTES

**PRODUTO: Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME, Lote 1426486**

A Thermo Fisher Scientific, Divisão de Microbiologia, solicita que os clientes sejam informados sobre o seguinte:

#### DESCRIÇÃO

Uma investigação técnica confirmou que o Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 ceftazidime, lote 1426486 pode conter discos com uma concentração reduzida de antibiótico que pode impactar a performance. Testes com *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (organismo de controle de qualidade EUCAST) retornou zonas de inibição menores do que o especificado.

O uso continuado deste lote pode resultar em falhas de controle de qualidade, atraso nos resultados ou resultados incorretos (falsa resistência).

#### RISCO À SAÚDE

Este disco de susceptibilidade antimicrobiana foi disponibilizado para indicar a sensibilidade do microrganismo a ceftazidima usando o método de difusão em disco.

Um resultado falso de resistência a ceftazidima com uma cepa clínica de *P. aeruginosa* pode causar um atraso potencial no tratamento eficaz, embora em alguns casos, os pacientes com suspeita de ter uma infecção por *P. aeruginosa* podem ser tratados com ceftazidima empiricamente. Um resultado falso de resistência é propenso que provoque uma alteração para um agente alternativo para o qual o isolado testou suscetível.

Para este tipo de infecção, existem outras opções para a terapia, por exemplo, piperacilina-tazobactam, carbapenemos e fluoroquinolonas. Além disso, a resistência à ceftazidima é um problema crescente e, portanto, este antibiótico é menos usado para a terapia primária.

Nem todo o lote foi afetado por esse desvio e o controle de qualidade do cliente, com sucesso, pode ter identificado uma falha antes do uso.

Por essas razões acreditamos que o risco associado a essa notificação é baixo.

#### AÇÕES A SEREM TOMADAS

Nossos registros indicam que sua empresa recebeu o lote do produto acima, através da Nota Fiscal abaixo:

Nota Fiscal	Data	Quantidade comercializada
19271	13/02/2014	35

Portanto, de acordo com a nossa política de qualidade, solicitamos que verifique seu estoque, descarte algum inventário do lote remanescente e entre em contato com Vendas Internas ou seu distribuidor local se houver necessidade de reposição. A exigência de avaliação dos resultados finais utilizando o lote afetado deve ser verificada e determinada por um especialista técnico adequado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através da Unidade de Tecnovigilância, foi informada desta Ação Corretiva de Segurança de Campo.

Este comunicado deve ser enviado a todos que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para as organizações potencialmente afetadas onde o referido lote foi distribuído.

Solicitamos que confirme o recebimento do comunicado através do preenchimento do formulário Anexo 1 - Formulário de Confirmação no final desta comunicação, e encaminhe ao nosso Departamento de Qualidade por e-mail ao [janaina.liendo@thermofisher.com](mailto:janaina.liendo@thermofisher.com). É imprescindível que o formulário seja preenchido com todas as informações solicitadas, no que se refere ao estoque de sua empresa, mesmo que não existam mais unidades remanescentes.

Agradecemos a sua atenção imediata a este assunto e pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado.

Atenciosamente,



**Janaina Liendo**

Analista de Qualidade Sr. – SDG Brasil  
Thermo Fisher Scientific

**ANEXO 1 - FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO**

**NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**

**Referente à: Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME, Lote 1426486**

Prezado cliente,

A Thermo Fisher Scientific, Divisão de Microbiologia, tomou a decisão de realizar recolhimento voluntário do produto CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME, Lote 1426486.

Por favor, veja a Comunicado aos Clientes anexo referente a este produto para seus registros.

Por favor, confirme que o lote foi retirado do uso, descartado e também indique o número de unidades que serão necessárias para reposição.

Em cumprimento da Resolução RDC nº 23/2013, ficaremos muito gratos de confirmar o recebimento deste comunicado através do preenchimento deste formulário e envio via e-mail para o endereço [janaina.liendo@thermofisher.com](mailto:janaina.liendo@thermofisher.com) até **09/09/2016**. Mesmo que não existam mais unidades remanescentes, devolver a confirmação datada e assinada.

Atenciosamente,

**Janaína Liendo**

Analista de Qualidade Sr. – SDG Brasil

Thermo Fisher Scientific

[janaina.liendo@thermofisher.com](mailto:janaina.liendo@thermofisher.com)

**CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO**

**Thermo Fisher Scientific, divisão de Microbiologia, Ação Corretiva de Segurança de Campo para o produto Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME, Lote 1426486**

Confirmo o recebimento do Comunicado aos Clientes referente o produto Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME, Lote 1426486, datado de 19 de Agosto de 2016.

Confirmo que o inventário remanescente do lote especificado foi descartado.

**Por favor, preencha as informações abaixo:**

**Por favor, confirme o número de unidades destruídas**

Eu solicito \_\_\_\_\_ unidades do produto como reposição ou crédito no próximo pedido

(Por favor, indique "0" se não houver mais estoque).

Empresa: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome legível: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_