

Porto Alegre, 10 de novembro de 2022.

Ref.: Mensagem de alerta referente ao produto Custodiol (FRASCOS DE VIDRO DE 500ml)

Prezados Senhores,

A Contatti Medical, empresa com mais de 35 anos de atuação nas áreas médica e hospitalar, tem o objetivo de buscar a satisfação plena dos seus clientes, assim como, repassar informações precisas e acuradas a respeito de seus produtos, vem por meio deste, comunicar ações de campo conforme as informações que seguem:

Produto: Custodiol (Registro nº 80185570001)

Nome Técnico: Solução para transplante de órgãos

Apresentação: Frascos de vidro de 500ml

Fabricante: Dr Franz Kohler Chemie GmbH (Alemanha)

Problema: Risco de partículas visíveis na solução

Lotes possivelmente afetados: 2201811 - Validade: 17/01/23
2220211 - Validade: 20/07/23
2206911 - Validade: 09/03/23
2132111 - Validade: 16/11/22
2133611 - Validade: 01/12/22

Descrição do problema:

A empresa fabricante Dr Franz Kohler Chemie encontrou particulados visíveis em frascos de vidro do Custodiol na apresentação de 500ml, durante alguns testes realizados para fins de estudo de estabilidade. O estudo demonstrou que os referidos particulados podem se formar durante o período de validade do produto.

A razão para isto é a siliconização das rolhas utilizadas como tampa nos frascos de vidro que aderem ao produto ao longo do tempo se transformam em partículas visíveis.

Os usuários são solicitados a usar um filtro de 15 µm durante a aplicação.

Risco relacionado ao problema:

Por razões de segurança, um filtro com tamanho de 15 µm deve ser usado ao aplicar os frascos de vidro do Custodiol na apresentação de 500 ml. Conforme o fabricante, não houve o relato de efeitos adversos que podem estar relacionados às partículas, até o momento. Não há indicações de uma diminuição da eficácia da ação do produto devido à formação de partículas.

Orientações para profissionais de saúde/usuários:

Os profissionais de saúde usuários serão visitados pelos especialistas da empresa e novamente orientados a utilizar o produto, conforme já está descrito nas instruções de uso do produto, ou seja, a usar um equipo de infusão para a perfusão. Todos os equipos de infusão parenteral no mercado Brasileiro contêm um filtro de 15µm.

Na qualidade de detentores do registro do produto no País, optamos pela suspensão da comercialização dessa apresentação em frascos de vidro e, orientamos aos usuários a solicitar bolsas plásticas de 1000ml, os quais não apresentam o desvio relatado. Para os usuários que já adquirirem essa apresentação, será cobrado o valor dos frascos de vidro de 500ml.

Tal situação será permanente, até que o fabricante corrija as questões supracitadas.

Agradecemos a compreensão a nós dispensada e ficamos a sua inteira disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas.

Atenciosamente,

Neder Loureiro Anderi – CRF/RS 7122
Farmacêutico Responsável Técnico