

Rio de Janeiro, abril de 2024.

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

VITEK® 2 - Kits de teste de TSA
Concentrações incorretas de ceftriaxona

Referência interna: FSCA 5827

Produto	Referência	Lote	Validade
AST-N408	423924	1582734404	22-Maio-25
AST-N408	423924	1582742504	30-Maio-25
AST-N408	423924	1582764404	21-Jun-25
AST-N408	423924	1582782504	09-Jul-25

Prezado cliente bioMérieux,

Nossos registros indicam que o seu laboratório poderá receber um ou mais produtos listados acima. Esta comunicação tem o objetivo de informá-lo sobre um erro nas concentrações de Ceftriaxona (cro2n), associado à fabricação específica dos lotes mencionados nesta carta. Uma investigação interna foi conduzida para determinar o efeito dos erros das concentrações na performance do produto.

- Com relação à Ceftriaxona (cro2n) nos lotes específicos dos cartões VITEK® 2 mencionados nesta carta, existe um risco potencial para obter resultados falso suscetíveis.
 - Este risco foi identificado para os isolados que possuem CIM = 0,5 , 1 e 2.
 - Dados epidemiológicos sugerem que isto poderia ocorrer em, aproximadamente, 5% dos isolados. (JMI Sentry Surveillance mostra ~5% para 2020-2022 e os dados do CT mostraram ~4.0%).

Opções para a realização dos testes:

Uma regra de BIOART deve ser criada para suprimir automaticamente o envio do resultado da Ceftriaxona (cro2n) para o relatório, desta maneira, o laboratório garantirá que o médico e o paciente não receberão um potencial resultado falso suscetível.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

O laboratório também poderá adicionar à regra do BIOART orientações para a realização de metodologias alternativas para obter o resultado da Ceftriaxona, como por exemplo:

1. Teste de disco-difusão
2. ETEST® (fita gradiente com determinação da CIM)
3. Enviar o isolado para teste em laboratório de referência.

Análise de impacto ao paciente:

De acordo com as instruções de uso desse cartão¹, sua indicação é determinar a suscetibilidade de gram negativos com significância clínica aos antimicrobianos elencados. Pelo perfil de antimicrobianos apresentados, seu uso no Brasil é direcionado para a suspeita clínica de infecções do trato urinário de origem comunitária. Para as cepas urinárias de origem hospitalar e infecções em outras topografias por gram negativos, são utilizados outros cartões, como o AST-N409.

A ausência de antibiograma em cultura de urina em pacientes com suspeita de infecção do trato urinário comunitárias, resultaria em potenciais eventos adversos a pacientes, uma vez que a terapia empírica tem maior risco de não estar direcionada a uma droga sensível e poderia influenciar médicos a prescreverem antimicrobianos com maior espectro do que o necessário, o que pode induzir resistência bacteriana.

De acordo com o guia da Infectious Diseases Society of America (IDSA) para antibioticoterapia em infecções urinárias não complicadas², que é o cenário clínico da utilização do cartão AST-N408, as três drogas de primeira escolha para terapia são a nitrofurantoina, fosfomicina ou sulfametoxazol-trimetoprim. Quinolonas e beta-lactâmicos devem ser reservados apenas para situações em que as drogas de primeira linha não estão disponíveis.

Portanto, objetivando garantir a possibilidade de terapia guiada para os pacientes, recomendamos a utilização dos cartões AST-N408 com a supressão de liberação do resultado para a Ceftriaxona (cro02n). Um fator importante que corrobora a nossa recomendação é a presença das cefalosporinas Cefepima (4ª geração) e Cefuroxima (2ª geração) nos cartões AST-N408 que podem auxiliar na tomada de decisão médica. Destacamos que, se o perfil do antibiograma apresentar resistência às drogas de primeira escolha para tratamento de infecção do trato urinário de origem comunitária não complicada, o laboratório poderá utilizar o cartão AST-N409 (este cartão não está impactado e possui a ceftriaxona cro2n) como teste adicional ou realizar metodologia alternativa para determinar o resultado da Ceftriaxona.

A ceftriaxona é o único antimicrobiano impactado nos lotes mencionados e não é um antimicrobiano de primeira linha de escolha para tratamento das infecções do trato urinário de origem comunitária. Considerando as informações aqui reportadas e a orientação para supressão do resultado da ceftriaxona no relatório, fica evidente que o benefício em continuar a proporcionar acesso aos testes de sensibilidade com todos os demais antimicrobianos previstos no cartão AST-N408, inclusive os de primeira linha para essa condição clínica, supera a utilização de terapia empírica.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Referências:

- 1-Instruções de uso do cartão N408 disponíveis em < <https://resourcecenter.biomerieux.com>> (acessado em 03 de abril de 2024).
- 2-GUPTA, Kalpana et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: a 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. *Clinical infectious diseases*, v. 52, n. 5, p. e103-e120, 2011.

Ações Requeridas:

Nesse contexto, por favor, solicitamos que as seguintes ações sejam implementadas:

- Os lotes dos cartões AST-N408, mencionados nesta comunicação, poderão ser utilizados, após a criação da regra de supressão no BIOART e, se o laboratório desejar, utilizando opções de testes alternativos para a liberação da Ceftriaxona. Tão logo seu laboratório receba um dos lotes envolvidos neste FSCA 5827, entrar em contato com nosso *Customer Service* para criação da regra de supressão no BIOART ou realizar a criação da regra de BIOART. **Encontre as orientações para a criação da regra de BIOART no anexo 1 - SUPRESSÃO DE ANTIBIÓTICOS NO SISTEMA VITEK 2.**
- Preencha o Formulário de Conhecimento no Anexo A e devolva-o à bioMérieux como confirmação de recebimento deste aviso e de criação da regra do BIOART, no caso de recebimento dos lotes envolvidos na FSCA 5827.
- Distribua essas informações para todos os funcionários apropriados em seu laboratório, guarde uma cópia em seus arquivos e encaminhe essas informações para todas as partes que possam usar este produto, incluindo outras para as quais você pode ter transferido nosso produto.
- Arquive esta carta em sua documentação do VITEK® 2 da bioMérieux.

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você. Se você precisar de assistência adicional ou tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local do Serviço de Atendimento ao Cliente da bioMérieux através do e-mail suportebmx@biomerieux.com.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA

Anexo A – Formulário de Conhecimento

AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE

FSCA 5827 - VITEK® 2 - Kits de teste de TSA - Concentrações incorretas de ceftriaxona

É imprescindível que sua instituição preencha este Formulário de Conhecimento (Anexo A) e retorne para esse mesmo como confirmação de recebimento deste aviso

Informações do Cliente:

Número: _____ Nome da Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
Nome do Contato: _____
Cargo: _____ Telefone: _____

Informações do Produto:

Produto	Referência	Lote	Validade
AST-N408	423924	1582734404	22-Maio-25
AST-N408	423924	1582742504	30-Maio-25
AST-N408	423924	1582764404	21-Jun-25
AST-N408	423924	1582782504	09-Jul-25

Questões:

	Sim	Não
1. Você leu a Ação de Segurança de Campo?		
2. As ações requeridas, descritas neste Aviso de Segurança, foram implementadas em todos os sistemas de seu laboratório? Se não, indique o motivo na seção Comentários abaixo.		
3. A criação da regra do BIOART foi realizada pela bioMérieux?		
Comentários:		

Assinatura: _____ Data: _____

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o à bioMérieux.

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA