

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit

Tipo de ação: Recall

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit	10033430448	245128	3066501	10-Ago-2024
			3191569	06-Dez-2024
			3248314	30-Jan-2025
			3269157	13-Fev-2025
			4036330	19-Jun-2025
			4051247	16-Jul-2025

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO; MÉDICO, FARMACÊUTICO, ENFERMEIRO E/OU COMPRADOR RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo um recolhimento voluntário para o catálogo e lotes do BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit, conforme descrito na tabela acima.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

Através de tendências internas de reclamações da BD e subsequentes testes internos de matérias-primas, foi identificado que os kits BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA podem intermitentemente produzir resultados de falsa resistência à pirazinamida (PZA) durante testes de suscetibilidade de *Mycobacterium tuberculosis* isolados.

PZA é um componente amplamente utilizado no tratamento da tuberculose, sua exclusão com base em resultados de falsa resistência pode resultar em um regime de tratamento menos ideal. Isso pode incluir uma duração prolongada do tratamento e aumento do risco de efeitos colaterais dos medicamentos, como hepatotoxicidade, neuropatia periférica e reações de hipersensibilidade.

Até o momento, foi identificado um reporte de evento adverso no mundo relacionado ao tema. No Brasil, foram registradas algumas reclamações desde setembro/23, os quais foram

considerados na análise de tendência, contudo as reclamações do Brasil não geraram nenhum reporte de evento adverso à ANVISA.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

Recomenda-se cessar a utilização dos produtos afetados. Não é necessário refazer o teste ou revisar os resultados de teste anteriores dos pacientes.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque os lotes informados e ***descontinue o uso e mantenha-os em quarentena*** para que seja possível realizar a coleta;
3. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo **5 dias**, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua o produto informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD identificou a causa raiz e está tomando ações para prevenir a recorrência desta situação.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo:

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987/9758 vigilancia.posmercado@bd.com

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será



Rua Alexandre Dumas, 1976
São Paulo, SP 04717-004
bd.com.br

atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA

ANEXO

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Lotes	Validade
BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA Kit	10033430448	245128	3066501	10-Ago-2024
			3191569	06-Dez-2024
			3248314	30-Jan-2025
			3269157	13-Fev-2025
			4036330	19-Jun-2025
			4051247	16-Jul-2025

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3) Informações sobre possível ressarcimento

- No momento da notificação, não possuímos mais nenhuma unidade do lote informado nesta notificação. Não é necessário preencher a tabela abaixo e o item 4.
- No momento da notificação, possuímos estoque dos lotes conforme abaixo:

Descrição do produto	Catálogo (Ref.)	Lote N°	Quantidade em estoque (unidades de produto)

4) Dados do local de recolhimento dos produtos afetados

Razão Social da Instituição	
CNPJ:	Inscrição Estadual:
Endereço:	
Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP: