

Rio de Janeiro, janeiro de 2026.

## **AÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**

**Risco potencial de falsos resultados de resistência a antibiótico cza02n com cartões de teste de sensibilidade VITEK®2 N409 para as espécies Enterobacterales e/ou Pseudomonas aeruginosa**

Referência interna: FA-TWD-000064

Prezado cliente bioMérieux,

Esta comunicação destina-se a informá-lo sobre um potencial risco de falhas no controle de qualidade e/ou resultados falso resistentes a antibiótico ao testar isolados das espécies Enterobacterales/Enterobacteriaceae e/ou Pseudomonas aeruginosa para a seguinte formulação de antibióticos: Ceftazidima/Avibactam (cza02n).

Os nossos registos indicam que o seu laboratório recebeu o produto mencionado na tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Cartão impactado

Nome do produto	Referência	Medicamento afetado
VITEK® 2 AST-N409	423925	cza02n

### **Descrição do problema**

A bioMérieux identificou um aumento das reclamações dos resultados de controle de qualidade (CQ) acima do intervalo esperado (OORH) no caso da seguinte formulação de antibiótico: Ceftazidima/Avibactam (cza02n). Durante a investigação, foi identificado que um pequeno número de usuários de cartões de AST VITEK®2 também comunicaram resultados falso resistentes ao mesmo antibiótico ao testar as espécies Enterobacterales/Enterobacteriaceae e/ou Pseudomonas aeruginosa. Informamos que a investigação interna ainda está em andamento e que a causa raiz ainda não foi totalmente determinada.

### **Impacto para o utilizador/cliente/paciente**

Existem dois possíveis impactos: falha no CQ e/ou resultados falso resistentes de isolados de pacientes devido a um valor superestimado de CIM. Os resultados falso resistentes podem ocasionar a utilização de um tratamento com um antibiótico menos eficaz ou a associação de vários antibióticos com efeitos secundários negativos, com potencial impacto na saúde do paciente.

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

### **Ações necessárias**

A bioMérieux recomenda que isolados clinicamente significativos das espécies Enterobacterales/Enterobacteriaceae e Pseudomonas aeruginosa com resultados de resistência a Ceftazidima/Avibactam (cza02n) sejam confirmados através de um método alternativo para o cartão VITEK®2 N409. A determinação do significado clínico deve ser definida por cada laboratório com base no perfil de suscetibilidade antimicrobiana e na disponibilidade local de antibióticos alternativos.

Recomendamos que seja criada uma regra bioART personalizada para a utilização do cartão VITEK®2 N409 com o antibiótico impactado. Seguem os critérios da regra bioART:

- Se:
  - O organismo for [ESPÉCIE] ("Enterobacterales/Enterobacteriaceae" ou "P. aeruginosa")
  - O antibiótico for [cza02n], Interpretação R (resistente)
- Então:
  1. Parar para revisão
  2. Criar um comentário interno para orientar à equipe informando que, de acordo com a FSCA FA-TWD-000064, deve-se confirmar a resistência à Ceftazidima/Avibactam (cza02n) por meio de um método alternativo antes de liberar o resultado, quando necessário para os cuidados do paciente.
  3. Suprimir da elaboração de relatórios

**Nota: para Enterobacterales/Enterobacteriaceae, se a versão do software for 9.03 ou anterior, aplique Enterobacteriaceae; se a versão do software for 9.04 ou posterior, aplique Enterobacterales.**

Para obter assistência na criação de regras bioART, contacte o seu representante local da bioMérieux.

Você poderá considerar a realização de uma revisão retrospectiva de resultados de resistência clinicamente significativos de acordo com as políticas da sua instituição. Entre os testes previamente realizados, identifique eventuais resultados falso resistentes que possam ter ocorrido, analise os riscos relacionados e determine as ações apropriadas, se aplicável.

Certifique-se de que esta informação seja comunicada a todo o pessoal relevante do seu laboratório, mantenha uma cópia nos seus registos e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo aquelas para quem possa ter transferido o produto.

Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux para confirmar a ciência do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto não impacta a sua instituição.

Lembramos que deve visitar o Centro de recursos para confirmar se uma instrução de uso (bula) está associada à uma ação corretiva ou a uma ação corretiva de segurança.

<https://resourcecenter.biomerieux.com/>

A bioMérieux está empenhada em fornecer aos seus clientes produtos com a melhor qualidade possível. Lamentamos qualquer inconveniente que este problema lhe possa ter causado. Se precisar de ajuda adicional ou tiver alguma dúvida, contacte o seu representante local do Serviço de assistência ao cliente da bioMérieux.

Atenciosamente,  
Serviço de assistência ao cliente

*Gestão de Field Actions*

**Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)**

bioMérieux Brasil

### **Anexo A – Formulário de Conhecimento**

---

#### **AÇÃO DE CORREÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO URGENTE**

FSCA – AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA FA-TWD-000064

Risco potencial de falsos resultados de resistência ao antibiótico (cza02n) em cartões AST VITEK® 2 N409 para as espécies *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* e/ou *Pseudomonas aeruginosa*

#### **Informações do Cliente:**

---

Número: \_\_\_\_\_ Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Nome do Contato: \_\_\_\_\_

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

**bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**

---

O problema não me afeta. Justifique: .....

O problema afeta-me.

Referências afetadas:      Referência .....

   Referência .....

   Referência .....

   Outras .....

Implementei as ações necessárias.

Deparou-se com um impacto nos resultados dos pacientes ou relatórios de doença ou lesão relacionados com o problema identificado?

Sim    Não

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

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

É importante que preencha este Formulário de Conhecimento e devolva-o ao representante bioMérieux