

URGENTE – RECOLHIMENTO DE PRODUTO



São Paulo, 16 de dezembro de 2020.

Avenida Dr. Chucri Zaidan, nº 296
9º, 10º, 11º, 12º andares e 13º (parte)
Torre Z – Vila Cordeiro – São Paulo – SP
CEP: 04583-110
msd.com.br

Caro(a) Profissional de Saúde

Esse é um comunicado para informá-lo sobre um recolhimento voluntário global de:

ZERBAXA® (ceftolozana/tazobactam) 1,5 G x 10 frascos-ampolas

Devido a um problema de fabricação recente identificado durante os testes de rotina a fabricação de ZERBAXA® (ceftolozana/tazobactam) foi temporariamente interrompida.

Os resultados dos testes de esterilidade de sete lotes do produto estavam fora das especificações. Cinco desses lotes deram positivo para *Ralstonia pickettii* e outros dois lotes produziram resultados turvos que não puderam ser identificados. A investigação sobre a origem da *R. Pickettii* está em andamento e os sete lotes não foram lançados ao mercado.

Embora todos os lotes de ZERBAXA® distribuídos ao mercado tenham atendido às especificações de conformidade para liberação, inclusive para esterilidade, eles foram fabricados no mesmo equipamento dos lotes afetados. Assim, estamos propondo um recolhimento voluntário global de Classe II (nível de profissionais de saúde) de todos os lotes de ZERBAXA® que estejam dentro do prazo de validade.

Consequentemente, a MSD recomenda que os profissionais de saúde interrompam imediatamente o uso de ZERBAXA® em seus pacientes e considerem um plano alternativo de tratamento. Quando houver resultados de cultura e suscetibilidade, esses devem ser considerados na seleção ou modificação da terapia antibacteriana. Na ausência de tais dados, a epidemiologia local e os padrões de suscetibilidade podem contribuir para a seleção empírica da terapia.

R. pickettii é um bacilo Gram-negativo estritamente aeróbio, oxidase positivo, não fermentador, não móvel e não formador de esporos. É comumente encontrado no solo e na água e é considerado um patógeno oportunista, principalmente em pessoas imunossuprimidas ou debilitadas de alguma outra forma.

A evidência disponível suporta a determinação de que a presença de *R. pickettii* viável em um frasco final preenchido é um defeito esporádico e aleatório, e que os frascos de ZERBAXA® disponíveis no mercado têm baixo risco de conter *R. pickettii* viável em quantidades suficientes para causar graves consequências adversas à saúde.

No entanto, existe um possível risco de segurança, que é maior em pacientes de alto risco, como por exemplo, pacientes imunocomprometidos, pacientes em estado crítico e neonatos.

Com base nas informações disponíveis até o momento, a probabilidade de consequências adversas graves em pacientes que receberam ZERBAXA® recentemente é considerada extremamente remota para a população geral e remota nos pacientes de alto risco.

Reconhecemos que ZERBAXA® é uma importante opção para o tratamento de pacientes e pedimos desculpas pela sua temporária indisponibilidade. Estamos empenhados em fazer o nosso melhor para retomar o fornecimento de ZERBAXA® para pacientes e prescritores em todo o mundo o mais rápido possível.

Para perguntas sobre este recolhimento ou para relatar quaisquer eventos adversos, entre em contato:

Conecta MSD - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Telefone: 0800 012 22 32

E-mail: online@merck.com

segunda à sexta-feira das 08:00 às 18:00

Este recolhimento está sendo conduzido com o conhecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Agradecemos sua imediata atenção e lamentamos qualquer inconveniente causado.

Atenciosamente,

Marcia Abadi
Diretora Médica Executiva
MSD Brasil

Marina Della Negra
Diretora Médica Doenças Infecciosas
MSD Brasil