

Prot EB 10/16

24 Agosto 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 CEFTAZIDIME lotto 1426486

Gent.mo Cliente, con la presente è nostra intenzione informarla su quanto segue:

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ CT1629B CAZ10 ceftazidime, lotto 1426486, potrebbe contenere dischetti con concentrazione di antibiotico ridotta che potrebbe alterarne la performance. Test eseguiti utilizzando il ceppo *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (organismo per il controllo di qualità EUCAST) hanno rivelato aree di inibizione inferiori alle specifiche.

Continuare ad utilizzare questo lotto potrebbe determinare errori nei test di controllo qualità, ritardi nella refertazione o refertazione non corretta (falsa resistenza).

RISCHI PER LA SALUTE

Questo dischetto per la sensibilità ad antimicrobici è stato reso disponibile per rilevare la sensibilità di microrganismi a ceftazidime con il metodo della disco diffusione.

Un risultato di falsa resistenza a ceftazidime con isolati clinici di *P. aeruginosa* potrebbe causare ritardi nell'approntamento della corretta terapia. Tuttavia, nei casi di sospetta infezione da *P. Aeruginosa*, i pazienti verrebbero in ogni caso trattati con ceftazidime. Un risultato di falsa resistenza e' invece probabile che determini l'utilizzo di un antimicrobico alternativo a cui l'isolato sia risultato sensibile.

Per questo tipo d'infezione esistono diverse opzioni per la terapia, come piperacillina-tazobactam, carbapenemi e fluoroquinoloni. Inoltre, la resistenza a ceftazidime e' un fenomeno in crescita e perciò questo antibiotico e' sempre meno frequentemente utilizzato per la terapia primaria.

Non tutte le confezioni del lotto sono interessate da questa problematica; inoltre, un controllo di qualità eseguito correttamente può essere in grado di identificare il problema prima dell'utilizzo del prodotto.

Per queste ragioni riteniamo che il rischio clinico sia basso.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato. Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le chiediamo che ogni lotto del prodotto sopra menzionato sia distrutto e che venga contattato il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per la sostituzione del prodotto. Inoltre, un tecnico esperto dovrebbe stabilire i requisiti per una revisione dei risultati del test da lei refertati.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva (FSCA) il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e tutte le organizzazioni a cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere arrivato. Qualora dovesse riscontrare problemi inerenti la presente comunicazione o necessiti di ulteriori informazioni, la preghiamo di contattare il nostro Dipartimento di Supporto Tecnico chiamando lo 02.95059350 o inviando un'e-mail a microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Le chiediamo inoltre di compilare il documento "FaxBack" allegato e relativo al prodotto da lei ricevuto o ancora presente nel suo magazzino.

Le saremmo grati se potesse immediatamente la massima attenzione al presente avviso e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



James H Filer

Vice President, Quality and Regulatory, Microbiology Products