

Circular Informativa

N.º 073/CD/8.1.7

Data: 12/04/2013

Assunto: **Testes de sensibilidade antimicrobiana do Fabricante Thermofisher Scientific**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante **Thermofisher Scientific** tem desencadeado várias recolhas voluntárias de lotes dos testes de suscetibilidade antimicrobiana ***Oxoid antimicrobial susceptibility testing discs (AST)***, relativos a vários tipos de antibióticos, uma vez que se verificou a presença de discos não impregnados em antibiótico (discos em "branco") fabricados antes de Dezembro de 2012.

A frequência de ocorrência deste erro, estimada pelo fabricante, é baixa (1 disco afetado em 100.000).

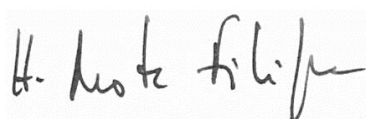
Até à data, em Portugal, não foi notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com este problema.

Contudo, os resultados obtidos com os discos em "branco" podem ser falsos, ou seja, indicar a existência de resistência a um antibiótico que não está presente no disco. Consequentemente, podem ocorrer atrasos na decisão clínica para a administração da terapêutica antimicrobiana adequada e limitação das opções terapêuticas.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda aos utilizadores destes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o seguinte:

- Analisar criticamente os resultados do teste efetuado, de acordo com quadro clínico do doente, pois existe a possibilidade de o disco não se encontrar impregnado com o antibiótico;
- Verificar a necessidade de repetir e/ou realizar testes adicionais de resistência, com métodos diferentes dos testes com discos, especialmente em casos clínicos de maior gravidade ou quando as opções terapêuticas são mais reduzidas;
- As suspeitas de existência de discos em "branco" sejam notificadas à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 798 7367; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo