



20 de mayo de 2025

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD – IDS-24-5091-B

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 Números de lote: véase el anexo 1

Tipo de acción: retirada de producto

A la atención de: personal clínico, responsables de vigilancia, personal biomédico, responsables de compras

Esta carta contiene información importante que requiere su atención **inmediata**.

Estimado cliente:

BD está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad para retirar lotes específicos del **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA**. Según nuestros registros de distribución, su organización ha recibido el producto afectado descrito en el anexo 1. El producto se distribuyó entre octubre de 2024 y abril de 2025.

Descripción del problema

A mediados de 2024, BD inició una acción de campo que afectaba a los kits BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA. Ese mismo año, tras una investigación interna y teniendo en cuenta los resultados satisfactorios de las pruebas ampliadas de rendimiento, BD implementó una modificación en la materia prima para abordar el problema. BD reanudó la producción mientras realizaba más pruebas de estabilidad.

Sin embargo, BD ha recibido de forma adicional reclamaciones por resultados intermitentes de falsa resistencia a la pirazinamida (PZA) al realizar pruebas de sensibilidad a aislados de *Mycobacterium tuberculosis* utilizando el producto afectado. Simultáneamente, las pruebas adicionales de estabilidad realizadas por BD sugieren la posibilidad de que la acción correctiva implementada no haya resuelto completamente el problema, siendo necesaria una investigación más profunda.

Riesgo clínico

La PZA es un fármaco ampliamente utilizado en el tratamiento de la tuberculosis, y su exclusión del tratamiento basada en los resultados de resistencia pueden dar lugar a un régimen menos óptimo. Esto podría significar una ampliación de la duración del tratamiento y el aumento del riesgo de efectos secundarios con la medicación, como hepatotoxicidad, neuropatía y reacciones de hipersensibilidad.

Hasta la fecha, ha habido cuatro (4) eventos adversos en todo el mundo relacionados con este tema.

Acciones del usuario clínico

- Los clientes deben eliminar el producto afectado de inmediato.
- No hay recomendaciones sobre la repetición de las pruebas o la revisión de resultados de pruebas anteriores; sin embargo, esto no impide que cualquier médico o institución realice nuevas pruebas o revisiones adicionales si lo consideran necesario y disponen de los recursos necesarios. El laboratorio debe considerar que la disponibilidad y el estado de validación de las pruebas de sensibilidad a fármacos (DST) como la PZA varían según el país y el entorno



del laboratorio. Recomendamos consultar con el programa nacional de tuberculosis, con las autoridades de salud pública o con el laboratorio de referencia para determinar la estrategia de análisis más adecuada en función de la infraestructura analítica local y las pautas reguladoras.

Medidas adoptadas por BD

- BD ha interrumpido la fabricación del producto afectado y procederá con el abono correspondiente. Actualmente no hay disponible producto de sustitución.
- BD continuará investigando esta situación.
- BD comunicará cuando el suministro esté disponible o cuando se decida de forma apropiada los próximos pasos.

Acciones del cliente:

- Dejar de utilizar los kits **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** de los lotes afectados que no se hayan utilizado.
- Identificar y poner en cuarentena todos los lotes afectados del kit **BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** que no se hayan utilizado aún.
- Anotar los números de lote y destruir todas las unidades afectadas que no utilice.
- Rellenar y devolver **antes del 30 de junio de 2025 el Formulario de Respuesta del Cliente, incluso si ya no dispone de inventario en sus instalaciones.**
- Compartir este aviso con todas las personas que puedan estar afectadas dentro de la entidad o con cualquier departamento al que se hayan enviado los productos potencialmente afectados.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

Acciones del distribuidor:

- Detener la distribución.
- Identificar, poner en cuarentena, anotar los números de lote y destruir todos los lotes del **kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA** afectados que no se hayan distribuido todavía.
- Identificar a qué centros ha llegado el producto afectado y remitirles este aviso de inmediato.
 - Para contabilizar los casos, solicitar a los clientes que rellenen y devuelvan el **Formulario de Respuesta del Cliente** antes del **30 de junio de 2025**.
- Cuando haya finalizado la contabilización, rellenar y devolver el formulario de respuesta del cliente.
- Si surge algún problema, debe notificarse como reclamación según el procedimiento habitual.

	Usuario final con inventario	Usuario final con CERO inventario	Dónde enviar el formulario completado
Comprado directamente en BD	Complete el formulario Una vez recibida, BD procesará la respuesta y usted recibirá el abono por el producto no utilizado	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica no disponer de existencias	BDFieldActions@bd.com
Comprado a un distribuidor/tercero	Completar todos los campos del formulario y contactar con el distribuidor para tramitar el abono	Rellenar el formulario y marcar la casilla que indica no disponer de existencias	Devolver el formulario al distribuidor



Persona de contacto

Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con su representante local de BD o con la oficina local de BD a través de la dirección de email BDFieldActions@bd.com o <mailto:BDFieldActions@bd.com>

Le confirmamos que las autoridades sanitarias correspondientes ya han recibido la información necesaria sobre estas medidas.

BD es una empresa comprometida a *impulsar el mundo de la salud*[™]. Nuestros objetivos prioritarios son la seguridad del paciente y del usuario, y ofrecer productos de calidad. Le pedimos disculpas por las molestias que esta situación pudiera causarle y le damos las gracias de antemano por ayudar a BD a resolver este asunto de la manera más rápida y eficaz posible.

Atentamente:

Kinga Stolinska
Director de Calidad Post Mercado
Calidad EMEA



Formulario de Respuesta del Cliente - IDS-24-5091-B

Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA

REF: 245128 **Números de lote:** ver anexo 1

Devolver a BDFieldActions@bd.com a la mayor brevedad posible o **antes del 30 de junio de 2025**

- **Confirmando haber leído y comprendido este aviso de seguridad, y que se han llevado a cabo todas las medidas recomendadas en caso necesario.**

Marque a continuación la casilla que corresponda

- No** disponemos en nuestras instalaciones de ninguno de los lotes afectados que se enumeran en **anexo 1**. Se ha utilizado el producto afectado.

Todos los productos que no estén disponibles para su destrucción se considerarán eliminados en su centro sanitario y, por lo tanto, no estarán físicamente disponibles, salvo que se especifique lo contrario.

O

- Disponemos de las siguientes unidades de lotes afectados (enumerados en el **anexo 1**) y confirmamos que estas unidades han sido destruidas (*rellene la siguiente tabla con la información del número de lote y el número de unidades destruidas. El abono se enviará una vez que haya cumplimentado y remitido este formulario*).

Ref.:	Número/s de Lote/s:	Unidades destruidas (1 unidad = 1 caja de 8 viales) <i>(inserte la cantidad a continuación)</i>

Nombre de la cuenta/organización:		
Departamento <i>(si procede):</i>		
Dirección:		
Código postal:	Ciudad:	País:
Nombre de la persona de contacto:		
Cargo:		
Teléfono de la persona de contacto:		Correo electrónico de la persona de contacto:
Nombre de su proveedor para este producto <i>(si no ha sido proporcionado directamente por BD)</i>		
Firma:	Fecha:	

*Devolver este formulario a BD para poder considerar cerrada esta acción en su cuenta. *Si ha recibido este Aviso de seguridad a través de un distribuidor/tercero, devolver el formulario completo a esa organización para fines de conciliación.*



Anexo 1 - Código de producto y números de lote

Esta acción de seguridad está limitada a los números de lote enumerados en el Anexo 1.

SRN del fabricante: US-MF-000018910

Nombre del producto	Catálogo Número	Número de lote	UDI-DI	Fecha de caducidad
Kit BD BACTEC™ MGIT™ 960 PZA	245128	4150998	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4177908	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4178500	(01) 0038290245128	2025-10-08
		4262031	(01) 0038290245128	2025-07-18
		4262037	(01) 0038290245128	2025-08-29
		4262039	(01) 0038290245128	2025-09-10
		4262040	(01) 0038290245128	2025-10-22
		4262044	(01) 0038290245128	2025-11-26
		4284443	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284445	(01) 0038290245128	2025-12-24
		4284449	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4304789	(01) 0038290245128	2026-03-11
		4304796	(01) 0038290245128	2026-02-20
		4347228	(01) 0038290245128	2025-12-31
		4347230	(01) 0038290245128	2026-03-18
		4352110	(01) 0038290245128	2026-02-04
		4362418	(01) 0038290245128	2026-03-18
		5020153	(01) 0038290245128	2026-03-25