



Data: 22/12/2020

Referència: 2020109

AJ

NOTA INFORMATIVA

Retirada del mercat de tots els lots del medicament ZERBAXA 1 g/0,5 g POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 10 vials (C.N. 708026).

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la retirada del mercat de tots els lots del medicament Zerbaxa®.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Retirada del mercado de lotes del medicamento ZERBAXA 1 g/0,5 g polvo para concentrado para solución para perfusión

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 6/2020

- o **La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la retirada preventiva de todos los lotes disponibles actualmente en el mercado del medicamento ZERBAXA 1 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN debido a una incidencia de calidad**
- o **Hasta que no se solucione esta incidencia no habrá unidades disponibles de este medicamento, por lo que se deberá prescribir un tratamiento alternativo**



Información para profesionales sanitarios

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., responsable local en España del medicamento ZERBAXA 1 G/0,5 G POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 viales (NR: 1151032001, CN: 708026), ha comunicado un defecto de calidad, consistente en la obtención de resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad para siete lotes de este medicamento. En concreto, informan que en cinco lotes se ha obtenido un resultado positivo para el microorganismo *Ralstonia pickettii* y en dos lotes se han obtenido resultados fuera de especificaciones, aunque sin identificación del microorganismo. Ninguno de esos siete lotes ha sido liberado ni distribuido al mercado.

La compañía informa que la investigación sobre la fuente de este microorganismo está en curso. Aunque todos los lotes distribuidos al mercado han cumplido con las especificaciones necesarias para su liberación, incluida la esterilidad, como medida de precaución, la compañía ha propuesto la retirada de todos los lotes de ZERBAXA que se encuentran actualmente en el mercado.

Los lotes distribuidos en España son los siguientes: S034816, S034824, S036247, S036622, S040088, S040220, S041253, T000407, T003355, T005027, T008769, T008770, T010880, T010881, T015243, T017318, T017319, T018089 y T018165.

El microorganismo *Ralstonia pickettii*, es un bacilo gramnegativo considerado un patógeno oportunista particularmente en personas inmunodeprimidas o en pacientes críticos, así como en neonatos. En relación a los lotes de ZERBAXA que se encuentran actualmente en el mercado, existe por tanto un riesgo potencial de seguridad de reacciones adversas, especialmente en pacientes de alto riesgo. No obstante, cabe señalar que en este momento no se han reportado señales de problemas de seguridad

en relación a este defecto de calidad.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida preventiva, ha ordenado la retirada de los lotes distribuidos en España, e informa a los profesionales sanitarios que deben interrumpir los tratamientos con este medicamento y que no habrá unidades disponibles hasta que se solucione el problema de calidad y por tanto se deberá considerar un tratamiento alternativo para los pacientes.

ZERBAXA (ceftolozano / tazobactam) es un medicamento de uso hospitalario que está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Pielonefritis aguda
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAVM)

Es España no hay comercializado ningún otro medicamento que contenga el principio activo ceftolozano.

Como alternativas terapéuticas a Zerbaxa en el caso de infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, se encuentran los medicamentos que contienen meropenem, ceftazidima-avibactam, piperacilina-tazobactam y colistina, antibióticos con alta actividad *in vitro* frente a esta bacteria.

Como alternativas terapéuticas a Zerbaxa en el caso de infecciones por enterobacterias con BLEEs, se encuentran los medicamentos que contienen carbapenems, fosfomicina y amikacina, antibióticos con alta actividad *in vitro* frente a estas bacterias. En este contexto, con la difusión y puesta en marcha de programas de optimización de uso de antibióticos, es recomendable que se consulte con un microbiólogo o con un especialista en enfermedades infecciosas para que asistan en el manejo terapéutico de este tipo de infecciones tan complejo y las posibles alternativas de uso.

Considerando la necesidad de este medicamento para determinados casos de infecciones multirresistentes se han iniciado las gestiones necesarias para determinar si es posible disponer de una alternativa a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales. No obstante, esta incidencia de calidad ha afectado a nivel global, por lo que en este momento no se cuenta con ningún otro medicamento con ceftolozano.

Cualquier cambio en la situación de suministro se comunicará de manera inmediata en el correspondiente apartado de seguimiento de problemas de suministro de la página web de la AEMPS.

Se recuerda asimismo la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Por todo lo anterior, la AEMPS establece lo siguiente:



Información para los profesionales sanitarios:

- Se deberá suspender los tratamientos que hay actualmente con ZERBAXA y prescribir un tratamiento alternativo, hasta que se solucione el problema de calidad y haya nuevos lotes disponibles.
- Para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, la AEMPS publica en su página web un listado con los problemas de suministro cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.