

São Paulo, 10 de outubro, de 2023

Recolhimento voluntário e preventivo do lote nº **DRA03131** do medicamento **Lasix® injetável**, 5 ampolas com 2mL



Prezado Profissional de Saúde,

Informamos que iniciamos o recolhimento voluntário e preventivo de um lote do medicamento **Lasix® injetável** da Sanofi. O recolhimento do lote **DRA03131**, caixa contendo 5 ampolas x 2 mL, fabricado em 26/04/2023 e com prazo de validade até 03/2026, está sendo feito no nível dos distribuidores e farmácias.

No lote de **Lasix® injetável DRA03131** foi identificado um desvio pontual, no qual 1 ampola do medicamento Profenid® (cetoprofeno) foi encontrada em 1 caixa de Lasix® (furosemida). Investigações indicam que o desvio ocorreu na etapa de embalagem secundária do produto (ou seja, na colocação da ampola na caixa), após a etapa de envase.

Mesmo que a investigação conduzida indique que se trata de um caso isolado, por medida preventiva, a Sanofi decidiu pelo recolhimento voluntário do **lote DRA03131** de Lasix® injetável. O recolhimento não tem nenhuma relação com a qualidade e a segurança de ambos os medicamentos injetáveis. Tanto a ampola de Profenid® quanto a de Lasix® estão devidamente identificadas.

A Sanofi está comprometida com a segurança dos pacientes e com o uso responsável de todos os seus produtos e informa que nenhuma outra apresentação ou lote de Lasix®, atualmente no mercado, é impactado por esse recolhimento. Esclarecemos também que nenhuma apresentação ou lote de Profenid® é impactado por este recolhimento.

Este recolhimento não vai impactar o abastecimento de Lasix® injetável, que continua sendo comercializado normalmente.

O risco potencial dessa situação é o paciente receber uma injeção de Profenid® no lugar de Lasix®. Ambos os produtos devem ser injetados por um profissional de saúde, que necessariamente faz a checagem das informações do rótulo antes da aplicação. Ainda assim, caso seja administrado o medicamento Profenid® em vez de Lasix®, há um eventual risco de falta de resultado diurético esperado, interferindo no quadro de saúde do paciente. Há também um potencial risco de descompensação renal e exacerbação do quadro clínico do paciente, incluindo aumento do risco de sangramento em pacientes propensos. Também consideramos o risco de interações medicamentosas e de reações adversas descritas na bula de Profenid® (p. ex.: reações gastrointestinais).

Profenid® injetável deve ser administrado por via intramuscular e não há estudos que descrevam os impactos de utilização de Profenid® injetável por via endovenosa.

Estamos comprometidos com a segurança dos pacientes e com o uso responsável de todos os nossos produtos. Lamentamos a ocorrência pontual que resulta neste recolhimento. Desde que essa ocorrência foi identificada, estamos trabalhando proativamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) neste tema e em contato com distribuidores e farmácias para informá-los sobre o recolhimento voluntário e preventivo.

Caso identifique ou tenha em sua posse o lote objeto da campanha de recolhimento (**Lasix® injetável - lote DRA03131**), pedimos que entre em contato imediatamente pelo 0800 703 0014, de segunda a sexta-feira (exceto nos feriados nacionais), das 8h às 18h, ou pelo e-mail [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com) .

A devolução do medicamento não tem custo ao detentor do lote afetado.

Atenciosamente,

**Sanofi**