

São Paulo, 11 de Setembro de 2015.

AO

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO – COREN-SP

Al. Ribeirão Preto, 82, Bela Vista

São Paulo – SP

CEP 01331-000

Ilmo Sra. Presidente Fabíola Matosin

A empresa **Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda.** (CNPJ 05.042.410/0001-19) vem por meio desta, conforme orientada pela **Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA**, comunicar a mensagem de alerta aprovada pela ANVISA (em **ANEXO**) utilizada para informar aos cliente e profissionais de saúde acerca da retirada voluntária do produto *Evoterin[®] (cloridrato de irinotecano tri-hidratado)*.

Gostaríamos de salientar que este comunicado é parte da ação do recolhimento voluntário do produto realizado pela empresa. A ANVISA e a COVISA foram devidamente notificadas e dentro de seu prazo legal conforme os procedimentos legais preconizados em regulamentação vigente previsto na RDC nº 55/2005 publicada em DOU 21/02/2003.

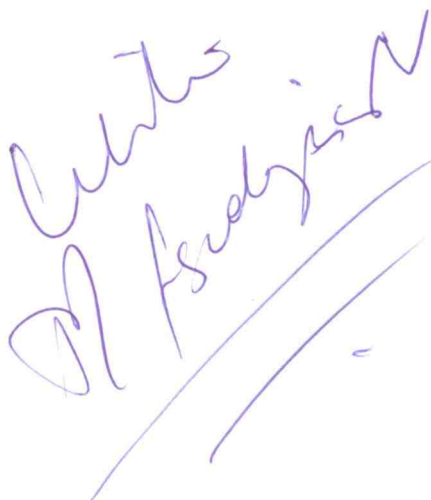
Atenciosamente,



Alba Santos

Responsável Técnica

CRF-SP 51258



COVISA, REG. ENFERMAGEM -15-Set-2015-13:33-040786-1/1

Protocolo - 1ºSUSQUAD(GAB/PA)

Notificação de Recolhimento de Produto**Evoterin 40 mg e 100 mg****Presença de precipitado**

Produto
Evoterin 40 mg - 20 MG/MLSOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML
Evoterin 100 mg - 20 MG/MLSOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML

São Paulo, 17 de Agosto de 2015.

Prezado Cliente,

A Evolabis Produtos Farmacêuticos Ltda está emitindo essa importante notificação de retirada voluntária de produto para alertar os profissionais de saúde sobre a possibilidade de encontrar precipitados nos frascos de solução injetável dos produtos Evoterin 40 mg e 100 mg.

Por favor garantir que todos os potenciais usuários na sua instituição sejam comunicados sobre esta notificação e ações recomendadas.

Problema: A Evolabis recebeu reclamações envolvendo a presença de precipitados em frascos de Evoterin 40 mg e 100 mg.

Riscos à saúde: No caso improvável da administração de partículas não detectadas visualmente antes da administração de Evoterin, a infusão ocasional de partículas de irinotecano poderia teoricamente resultar em danos, tais como: inflamação localizada, reação alérgica, formação de granulomas ou eventos microembólicos. No entanto, não há nenhuma evidência indicando que a administração intravenosa de partículas inertes possa resultar em danos ao paciente, quando administrada apenas uma pequena quantidade ao longo de um período de tempo limitado. Devido a alta detectabilidade do desvio do produto, a possibilidade de dano ao paciente é considerada mínima.

Detalhes dos produtos afetados: O produto impactado é comercializado somente no Brasil. Os lotes dos produtos distribuídos a partir de dezembro de 2013 até junho de 2015 estão potencialmente impactados por este desvio e estão listados na tabela abaixo:

Produto	Lote	Validade
Evoterin 100 mg	25054	nov-2015
	25055	nov-2015
	25057	fev-2016
	25058	fev-2016
	25059	abr-2016
	25060	abr-2016
	25061	mai-2016
	25062	mai-2016
	25063	mai-2016
	25064	mai-2016
	25065	mai-2016

	25066	mai-2016
	25067	jun-2016
	25068	jun-2016
Evoterin 40 mg	26028	dez-2015
	26029	fev-2016
	26030	mai-2016
	26032	jul-2016

Instruções: A Evolabis recomenda que os usuários sigam as instruções abaixo:

1. Comunicar os profissionais de saúde da sua instituição sobre essa notificação.
2. Completar o Formulário Resposta em anexo e enviá-lo através do endereço de e-mail, mesmo que você não possua o produto afetado.
3. Revisar o seu estoque e identificar se você possui unidades dos produtos e lotes indicados previamente.
4. Caso você possua esses produtos, NÃO os utilize dentro de sua instituição. Caso você tenha distribuído o produto, informe os seus clientes que receberam os produtos descritos nesta notificação e solicite que entrem em contato com um representante Evolabis.
5. Mantenha as unidades segregadas, identificadas e bloqueadas para impedir o uso.
6. Um representante da Evolabis lhe dará instruções sobre como proceder a devolução do produto afetado.

A Evolabis não recebeu relatos de eventos adversos associados ao problema em questão. Uma investigação para determinar a causa raiz e ações corretivas e preventivas está em andamento por parte da Evolabis.

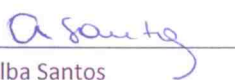
A ANVISA foi notificada sobre essa ação.

Para informações adicionais, favor contatar a Evolabis através dos seguintes meios:

Contato Evolabis	Informação de contato	Áreas de suporte
Departamento Médico (Farmacovigilância)	Email: tecnovigilancia&farmacovigilancia@hospira.com productsafetybrasil@hospira.com	Para comunicação de eventos adversos ou reclamações de produtos: 0800-8919320 ou (11) 5508-3124 (Seg-Sexta 8:00 às 17:00)

A Evolabis está comprometida em fornecer aos nossos clientes o mais alto nível de serviço e qualidade dos nossos produtos. Lamentamos qualquer inconveniente que essa ação possa ter causado e pedimos a sua compreensão.

Atenciosamente,



Alba Santos

CRF-SP 51258

Responsável Técnica

Formulário Resposta
Notificação Voluntária de Recolhimento de Produto
Evoterin 40 mg e 100 mg

Produto
Evoterin 40 mg - 20 MG/MLSOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML
Evoterin 100 mg - 20 MG/MLSOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML

Por favor consultar o seu inventário e completar o formulário com as informações dos produtos envolvidos.

Por favor completar o formulário resposta e enviar diretamente via e-mail informado abaixo.

Se você tiver dúvidas sobre esse formulário resposta, por favor, entrar em contato através do número 5508-3124 (Seg-Sexta 8:00 às 17:00) ou do e-mail tecnovigilancia&farmacovigilancia@hospira.com.

Informações do cliente (para ser preenchido pelo cliente)

Nome Número cadastro (se aplicável)

Endereço/Cidade/Estado/CEP

Contato/Telefone/E-mail

Preenchido por: Nome completo/Assinatura/Cargo/Data

Eu **NÃO** possuo frascos de Evoterin em meu inventário

SIM, eu possuo frascos de Evoterin em meu inventário

• Você distribuiu Evoterin?
SIM___ NÃO___

• Se sim, você notificou os seus clientes?
SIM___ NÃO___
(se não, explicar por quê)

Indicar seu inventário de Evoterin e/ou distribuição

Produto	Lote	Cliente	Quantidade
Evoterin 100 mg			
Evoterin 40 mg			