

COMUNICADO

Ao Departamento de endocrinologia da Sociedade Brasileira de Pediatria

Ref.: Sobre o medicamento DDAVP – SPRAY NASAL 0,1mg/mL®

A Ferring é comprometida em garantir que os seus medicamentos possuam o mais alto padrão para os seus pacientes.

Por isso, iniciou imediatamente o recolhimento(recall) preventivo e voluntário de todos os lotes fabricados a partir de Jul/2018 do medicamento DDAVP - SPRAY NASAL 0,1 mg/ml (Acetato de Desmopressina) – especificamente os lotes R14670G / P15641A/ P16790A/ R12631A/ R12631L/ S10153F.

Foi constatado que algumas unidades apresentam volume abaixo do especificado, estando provavelmente a substância ativa, acetato de desmopressina e seus excipientes, em uma situação de concentração aumentada. A Ferring iniciou o processo de investigação para avaliar o ocorrido.

A exposição ao excesso de acetato de desmopressina pode causar retenção de fluidos e hiponatremia. Contudo, se faz importante mencionar que até o momento nenhum evento adverso foi reportado.

A Ferring solicitou através de seu comunicado aos consumidores/pacientes que todos que estiverem de posse do produto DDAVP – SPRAY NASAL 0,1mg/ml (acetato de desmopressina) suspendam seu tratamento com este medicamento, entrem em contato com os respectivos médicos e com o SAC da Ferring pelo telefone 0800 772 46 56, das 8h às 18h, ou pelo e-mail sacbr@ferring.com para receber as orientações sobre as devidas providências.

Informamos que existem opções disponíveis para a continuidade da terapia, como o medicamento genérico do DDAVP Spray, assim como as demais apresentações de DDAVP. Para Diabetes Insipidus, DDAVP COMPRIMIDOS 0,1mg e 0,2 mg. Para Diabetes Insipidus e teste de concentração renal DDAVP SOLUÇÃO NASAL 0,1mg/mL, vide a bula completa do produto no link http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.