

nota de esclarecimento

Atualização do Posicionamento sobre o produto NovoRapid® FlexPen® Lote HR7N082

São Paulo, 07 de agosto de 2019.

A Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil, vem por meio deste compartilhar as informações conclusivas após condução das investigações pela empresa dos relatos de Falta de Eficácia do medicamento **NovoRapid® FlexPen®** (insulina asparte) Lote HR7N082 recebidos de 1º de julho de 2019 até o presente momento.

1) Descrição dos Relatos Recebidos

De 1º de julho de 2019 até o presente momento, a Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil recebeu por meio de seus canais de comunicação um total de 13 relatos de pacientes reportando Falta de Eficácia para o produto NovoRapid® FlexPen® (insulina asparte) lote HR7N082. Nenhum relato adicional relacionado ao referido lote foi recebido antes de 1º de julho de 2019.

A Novo Nordisk, conforme procedimentos internos estabelecidos pelo Sistema de Farmacovigilância e Qualidade, realizou o registro inicial de todos os relatos e atuou no processo de coleta dos dados detalhados junto aos relatores como: método de administração, prescrição, posologia, localidade de dispensação do medicamento e condições de armazenagem pelos relatores; com a finalidade de investigar as possíveis causalidades da falta de eficácia reportada.

Todos os esforços da empresa foram dedicados na coleta dos dados completos sobre os relatos recebidos, contudo em apenas 05 dos 13 relatos reportados inicialmente para empresa foi efetivado o reporte de informações detalhadas sobre o ocorrido, nos demais casos as informações não foram viabilizadas pelos relatores.

Cabe ainda esclarecer que 05 dos 13 relatos recebidos foram realizados por um mesmo relator, o qual, na oportunidade, reportou 04 relatos ocorridos com outros pacientes. Escassas informações sobre os relatos foram fornecidas e o contato posterior não foi autorizado, o que impossibilitou a captura de informações adicionais para investigações sobre esses casos.

Diante do apresentado foi possível concluir que as informações disponibilizadas pelos relatores não apresentaram causalidade associada e similar. Nenhum dos pacientes envolvidos nos 13 casos recebidos apresentou eventos adversos sérios ou desfechos graves relacionados à falta de eficácia do produto.

nota de esclarecimento

Para todos os relatos recebidos a Novo Nordisk se dedicou para realizar a coleta das amostras dos consumidores, mas somente 01 amostra foi disponibilizada pelo relator (caso CC-0558462) para realização de análises visuais e químicas pela empresa.

2) Método de administração do medicamento pelo paciente

Em 01 dos casos recebidos, foi identificado junto ao relator, que durante a aplicação do medicamento no paciente o conteúdo da caneta aplicadora NovoRapid® FlexPen® era removido para utilização em bomba de insulina, não estando em conformidade com a orientação de aplicação da bula do presente medicamento. Em outro caso dos 13 recebidos, foi identificado que o paciente não fazia o uso de agulhas NovoFine® durante aplicação do medicamento, conforme recomendação em bula. Em ambos os casos o uso de método de administração incorreto pode vir a comprometer a Qualidade, Segurança e Eficácia do medicamento.

Para os demais 11 relatos recebidos não foi possível a confirmação do método de administração do medicamento pelo paciente para assegurar que estava de acordo com as recomendações de uso para o produto.

3) Investigação da Documentação Produtiva e de Distribuição

Todos os registros internos referentes à cadeia operacional do medicamento NovoRapid® FlexPen® Lote HR7N082 foram revisados durante a investigação e não evidenciaram quaisquer desvios com potencial impacto na qualidade, segurança e eficácia do produto.

O referido medicamento foi produzido pela Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil, localizada no Estado de Minas Gerais, em conformidade com os requerimentos sanitários e especificações registradas do produto. Conforme Laudo de Análise emitido, todos os testes de controle de qualidade realizados apresentaram resultados dentro do especificado.

Da mesma forma, durante a cadeia logística, os registros de recebimento, armazenagem e distribuição da Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil, localizada no Estado do Paraná, evidenciam que todos os requerimentos sanitários e especificações registradas do produto foram seguidos em conformidade.

nota de esclarecimento

A Novo Nordisk esclarece que as unidades do produto NovoRapid® FlexPen® Lote HR7N082 foram distribuídas exclusivamente para as Secretarias de Saúde dos Estados da Bahia, Maranhão, Rio Grande do Sul, Distrito Federal e São Paulo e para o estoque estratégico do Ministério da Saúde - Centro de Armazenamento de Insumos Estratégico para Saúde (CAIES); sendo de responsabilidade do Ministério da Saúde a consequente logística do produto para os municípios e demais localidades.

4) Investigação da Amostra de Retenção

Em 10 de julho de 2019, foi concluída pela Novo Nordisk a análise físico-química das amostras de retenção do produto NovoRapid® FlexPen® lote HR7N082. As amostras de retenção são unidades do mesmo produto e lote que são retidas internamente pela empresa no momento da liberação do produto para o mercado e apresentam representatividade estatisticamente validada da qualidade, segurança e eficácia do referido produto.

Todos os testes de controle de qualidade realizados na amostra de retenção indicam que o produto NovoRapid® FlexPen® lote HR7N082 apresenta teor de ativo (insulina asparte) e demais parâmetros analíticos dentro do especificado e registrado junto à ANVISA para o produto, não sendo detectado nenhum desvio interno na composição do produto e lote com potencial impacto na Qualidade, Segurança e Eficácia do produto.

5) Investigação da Amostra Coletada do Mercado

Todos os testes de controle de qualidade realizados na amostra coletada do mercado, referente ao caso CC-0558462 estão de acordo com as especificações registradas junto à ANVISA para o produto, incluindo o teor de ativo (insulina asparte) e demais parâmetros analíticos dentro do especificado e registrado junto à ANVISA para o produto.

Foram realizadas análises visuais e químicas na amostra, incluindo análise de pH; a solução estava límpida e o teor de substância ativa estava de acordo com as especificações, evidenciando que os resultados da amostra analisada condizem com o prazo de validade especificado para o produto.

nota de esclarecimento

6) Conclusão

Visto que todas as evidências técnicas coletadas durante a investigação realizada pela Novo Nordisk e documentadas no presente ofício, conclui-se que não ocorreu nenhum desvio de qualidade do produto NovoRapid® FlexPen, lote HR7N082, com potencial impacto na Qualidade, Segurança e Eficácia do produto.

A Novo Nordisk monitora constantemente o padrão das reclamações recebidas de acordo com procedimentos Globais e locais da empresa e adotará as medidas necessárias caso um sinal de segurança seja detectado.

A empresa ressalta que segue a regulamentação vigente no país e possui rígidas regras de Qualidade, de conduta Ética e de Compliance, visando garantir que todas as suas atividades sejam realizadas dentro dos requerimentos sanitários.

A empresa permanece à disposição por meio do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), no telefone 0800-144488 ou e-mail sac.br@novonordisk.com.

Atenciosamente,

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil

Informações à Imprensa – ProfilePR

Matheus Steinmeier - 11 9 6566-7194 | matheus.henrique@profilepr.com.br

Letícia Diniz - 11 99968-9835 | leticia.diniz@profilepr.com.br