

10 juin 2013

Communiqué

Par mesure de précaution, l'ANSM demande aux patients qui détiennent du Furosémide Teva 40 mg (quel que soit le numéro de lot de leur boîte) de le rapporter chez le pharmacien

Par mesure de précaution, l'ANSM demande aux patients de rapporter chez leur pharmacien toutes les boîtes de Furosémide Teva 40 mg qui leur auraient été délivrées, sans distinction de numéro de lots. Cette nouvelle mesure intervient après que l'ANSM a reçu lundi matin deux nouveaux signalements de pharmacovigilance (un décès et un cas grave). Pour l'un des cas, le patient semble avoir été traité par le produit incriminé (lots Y175 ou Y176) retiré de la vente vendredi. Des investigations sont encore en cours concernant le dernier signalement, afin de déterminer le lot administré. D'autres signalements sont actuellement à l'étude.

Dès vendredi 7 juin, l'ANSM a procédé au rappel de deux lots de la spécialité Furosemide Teva 40 mg. Ce rappel faisait suite à l'identification d'un problème de conditionnement du médicament : des comprimés de Furosémide 40mg Teva (un diurétique) pouvaient être ponctuellement remplacés par des comprimés de Zopiclone (un somnifère).

Le décès d'un patient traité par Furosémide Teva 40mg a été signalé dimanche matin, sans que le lien de causalité n'ait été établi formellement à ce stade. Une enquête judiciaire a été ouverte.

Deux nouveaux cas de pharmacovigilance portant sur des patients dont le traitement comportait notamment du Furosémide Teva 40 mg ont été signalés lundi matin à l'ANSM. Ces nouveaux éléments conduisent l'ANSM, par mesure de précaution et pour éviter tout risque de confusion sur les numéros de lots concernés, **à demander à tous les patients qui détiennent des boîtes de Furosémide Teva 40 mg de les rapporter chez leur pharmacien.** Elle rappelle que ce ne sont pas les caractéristiques du médicament qui sont en cause mais un problème industriel lié au conditionnement du médicament, qui a conduit à remplacer le diurétique par un somnifère.

Ce rappel de l'ensemble des lots de Furosemide Teva 40 mg auprès des patients, décidé en accord avec la société Teva, est **une mesure de précaution.**

Les patients traités par furosémide Teva 40 mg doivent se rendre dès que possible à leur pharmacie. Les pharmaciens leur remettront alors un autre médicament à base de furosémide totalement équivalent afin que leur traitement diurétique soit poursuivi.

Un numéro vert a été ouvert par les laboratoires Teva à la demande de l'ANSM : 0800 51 34 11
Il est ouvert au public 24h/24.

Par ailleurs, en lien avec l'ANSM, l'Ordre des pharmaciens a demandé aux officinaux d'appeler directement tous les patients à qui ils auraient vendu des boîtes de Furosémide Teva dosé à 40 mg.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.