

Clarís

Meizler
BIOPHARMA S/A



São Paulo, 08 de Abril de 2013

Aos Profissionais da Área da Saúde,

A **Clarís Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.** na condição de detentora de registro do produto Sucrofer, juntamente com a **Meizler UCB Biopharma S.A.**, na condição de distribuidora exclusiva desse produto, vem por meio desta, esclarecer dados apresentados em informe publicado no site da ANVISA na página de farmacovigilância, no dia 07 de Agosto de 2012.

Foi realizada extensa e acurada avaliação das reações adversas relacionadas ao produto Sucrofer. Todos os levantamentos foram realizados e reavaliados em conjunto com a Direção de Farmacovigilância da ANVISA. As conclusões demonstram que os eventos ocorridos são previstos, na maioria não graves e dentro da incidência esperada. O aumento da frequência de ocorrências deveu-se ao aumento da utilização do produto.

Um Plano de Minimização de Riscos está sendo implementado pela empresa em consonância e parceria com a ANVISA.

Aos Profissionais da Área de Saúde recomendamos a utilização do produto Sucrofer conforme informações constantes em bula.

Reiteramos que o produto Sucrofer deve ser diluído exclusivamente em solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v. Não devem ser utilizadas outras soluções de diluição intravenosa ou medicamentos, uma vez que há potencial para precipitação e/ou interação.

Acrescentamos que em bula é recomendado que o tempo mínimo de infusão para 100mg e 200mg de Ferro seja de 15 e 30 minutos respectivamente. No entanto, temos observado menor incidência de eventos adversos quando o produto é administrado para 100mg e 200mg de Ferro em 30 e 60 minutos respectivamente.

Clarís

M
Meizler
BIOPHARMA S/A



Para um melhor gerenciamento e avaliação constante de nosso produto, solicitamos que qualquer suspeita de Reação Adversa ao Medicamento (RAM) seja encaminhada para:

farmacovigilancia@meizler-ucb.com ou através do telefone **0800-166613**.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento através dos canais acima.

Livia Grégio Honma
Responsável Técnica
Clarís Produtos Farm. Do Brasil Ltda.

Dr. Plínio Moreira Góes, M.D., PhD, MBA
Departamento Médico – Científico
Meizler-UCB Biopharma S.A.

Dr. Plínio Moreira Góes
CRM-SP nº 49879
Depto. Médico-Científico