



## COMUNICADO AOS ÓRGÃOS DE DEFESA DO CONSUMIDOR (PROCON)

### **DAFLON® (diosmina + hesperidina fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)) 500mg e 1000mg, comprimidos revestidos**

Prezados Senhores,

O Laboratórios Servier do Brasil Ltda., com sede na Capital do Rio de Janeiro, à Estrada dos Bandeirantes nº 4211 – Jacarepaguá – cep. 22775-113, vem comunicar a V.Sª o recolhimento voluntário, preventivo e gratuito de todo o estoque existente no território nacional **dos lotes listados em Anexo** relativo ao medicamento **DAFLON® (diosmina + hesperidina fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)) 500mg e 1000 mg**, comprimidos revestidos, em virtude da presença de nitrosamina acima dos níveis permitidos.

As nitrosaminas são compostos comumente encontrados na água, em alimentos defumados e grelhados, laticínios e vegetais. Sabe-se que a exposição a esses compostos dentro de limites seguros representa baixo risco de agravos à saúde. No entanto, acima de níveis aceitáveis e por longo período, a exposição às nitrosaminas pode aumentar o risco da ocorrência de câncer.

Especificamente, no caso dos medicamentos contendo a fração flavonóica purificada micronizada (FFPM)), o limite permitido dessa impureza foi estabelecido através de um cálculo conservador, baseado na administração diária ao longo da vida (70 anos) da dose diária máxima de 1000mg/dia em condição crônica, o qual não condiz com a prática clínica da maioria dos pacientes tratados com Daflon® 500mg e 1000mg.

É importante ressaltar que a empresa tomou medidas preventivas e implementou testes adicionais, reforçando a segurança e qualidade de novos lotes distribuídos ao mercado. Esclarecemos ainda que, desde a data da fabricação do primeiro lote testado (julho/21) até o presente momento, não registramos em nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, reclamações e relatos de reações adversas relacionados ao produto/lotes impactados.

Todavia, prezando pelo compromisso com a segurança e a saúde dos pacientes, assim como pela qualidade de seus produtos, o Laboratórios Servier do Brasil recolherá de forma voluntária, preventiva e gratuita todas as unidades comercializadas, dos lotes listados em **Anexo**, no território nacional.

Assim, o Laboratórios Servier do Brasil, observando rigorosamente a legislação em vigor – vem comunicar também o recolhimento aos Órgãos de Defesa do Consumidor, assim como já comunicado à sua cadeia de distribuição e as Autoridades Sanitárias competentes.

Desde já agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos à disposição para qualquer eventual esclarecimento necessário.

**Anexo** - Lista dos lotes impactados



Atenciosamente,

PATRICIA KASESKY DE AVELLAR:0325370273  
1

Assinado de forma digital por  
PATRICIA KASESKY DE  
AVELLAR:03253702731  
Dados: 2022.03.25 15:45:53  
-03'00'

**Patricia Kasesky de Avellar**  
Farmacêutica Responsável  
CRF – RJ 6350

**Anexo - Lista dos lotes impactados**

<b>Daflon 500 mg</b>
3017884
3017885
3017887
<b>Daflon 1000 mg</b>
3017301
3017302
3017438
3017440
3017441
3017573
3017582
3017845
3017849
3017305
3017306
3017457
3017458