L'ANSM dresse un bilan à ce jour des actions réalisées depuis le signalement, le 7 juin dernier, d'un défaut de conditionnement constaté sur une boîte de **Furosémide Teva 40 mg**, afin de protéger la sécurité des patients.

A la suite d'un défaut détecté par un patient qui avait trouvé un comprimé différent (de Zopiclone Teva) dans une boite de Furosémide Teva 40 mg, le pharmacien à l'origine du signalement a procédé à l'extraction des comprimés des boîtes de Furosémide Teva 40 mg rapportées par le patient. Il a trouvé un second comprimé de zopiclone Teva (médicament somnifère) dans un blister du lot Y176. Il en a informé le laboratoire Teva qui l'a signalé à l'ANSM le 7 juin.

Le laboratoire Teva, en coordination avec l'ANSM et le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), a immédiatement effectué le rappel des lots Y175 et Y176 issus de la même campagne de production et déjà distribués sur le marché.

L'ANSM a, en parallèle, demandé aux patients de rapporter, dès que possible, les boîtes des deux lots Y175 et Y176 en pharmacie afin qu'elles soient remplacées et de permettre ainsi aux patients de ne pas interrompre leur traitement.

La moyenne d'âge des patients recevant un traitement par Furosémide est de 75 ans, 25 % ont plus de 85 ans. Chez ces patients, la prise de Furosémide est indispensable en cas d'insuffisance cardiaque. Par ailleurs, la prise d'un somnifère à l'insu des patients comporte également des risques liés à la somnolence induite.

Le dimanche 9 juin, le décès à Marseille d'une personne de 91 ans dont le traitement comportait entre autres du Furosémide Teva 40 mg a été signalé, ainsi que, à partir du lundi, d'autres cas d'effets indésirables graves chez des patients traités par Furosémide. L'ensemble de ces cas restent néanmoins en cours d'investigation par l'ANSM et les CRPV et des procédures judiciaires ont été ouvertes afin d'identifier d'éventuels liens de causalité.

Le lundi 10 juin, l'ANSM et le laboratoire Teva, par mesure de précaution et de simplification pour les patients (800 000 patients traités par Furosémide en France, dont 57 000 par Furosémide Teva 40 mg), dont certains pouvaient rencontrer des difficultés à identifier les numéros de lots, ont étendu le rappel à l'ensemble des boîtes de Furosémide Teva 40 mg. Ces boîtes sont échangées gratuitement dans les pharmacies contre du Furosémide d'une autre marque.

Le même jour, l'Agence a débuté une inspection de l'établissement Teva de Sens dans lequel ont été conditionnés les différents lots de Furosémide Teva 40 mg. Les premières constatations ont été rendues publiques mardi 11 juin au soir. Elles n'ont pas permis d'identifier de défaut majeur dans l'organisation, les pratiques ou les équipements de nature à conduire les autorités sanitaires à interrompre l'activité du site.

Le Parquet de Paris pôle santé a été informé des résultats de cette inspection et a ouvert une enquête complémentaire permettant d'explorer d'autres pistes. L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (*Oclaesp* ) a été mobilisé.

Par ailleurs, l'ANSM a demandé à la société Teva d'initier une vérification systématique et sous contrôle d'huissier des boîtes de Furosémide Teva 40

mg récupérées dans le cadre du rappel. Au 18 juin au soir, 2374 boîtes (1185 du lot Y175 et 1189 du lot Y176) ont été examinées, soit plus de 70 000 comprimés. Aucun comprimé non conforme n'a été décelé.

Les éléments à disposition de l'ANSM ne permettent pas, à ce jour, d'identifier d'autres cas de substitution de comprimés de Zopiclone dans des boites de Furosémide Teva 40 mg, en dehors du cas ayant déclenché l'alerte. Les investigations se poursuivent en lien avec les autorités judiciaires.