



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Nota Informativa Nº 14

Orientação quanto a interdição e o recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo Losartana

29 de junho de 2022

Nº 14

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), com apoio da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CELOB) e da Célula de Execução de Compras (CECOB), vem através desta trazer orientações quanto a interdição e o recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana..

CONSIDERAÇÕES

Considerando a determinação publicada pela ANVISA a respeito da interdição e do recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana.

Considerando as Resoluções Nº 2.031, de 22 de junho de 2022, e Nº 2.032, de 22 de junho de 2022, que informam a lista de produtos afetados, incluindo os lotes que deverão ser recolhidos pelas empresas e os lotes que ficarão interditados até a conclusão das análises sobre a presença do contaminante.

INFORMAÇÕES

A impureza azido é uma substância que pode surgir durante o processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo e que tem potencial mutagênico, ou seja, pode causar alterações capazes de causar danos às células humanas.

Desde a descoberta da possibilidade de presença do azido na losartana, em setembro de 2021, a Anvisa vem adotando, em conjunto com as empresas produtoras, medidas para garantir que os medicamentos disponíveis para a população brasileira estejam dentro dos padrões de qualidade.

A Agência notificou os detentores do registro desses medicamentos para apresentarem os resultados da avaliação acerca da existência dessa impureza em seus produtos.

Diante dos resultados recebidos, foram avaliados diversos aspectos, dentre eles a segurança do produto e o impacto de um possível desabastecimento desse produto no mercado, considerando que a losartana é o anti-hipertensivo e uma dos medicamentos para insuficiência cardíaca mais utilizados no Brasil.

A Anvisa realizou sua análise de segurança utilizando as diretrizes internacionais do Guia M7(R1) do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH), que fornece instruções acerca do gerenciamento de risco associado à qualidade e à segurança para impurezas mutagênicas.

A Agência já havia dado publicidade aos recolhimentos voluntários anteriores, realizados pelas próprias empresas nos meses de setembro e outubro de 2021 e junho de 2022, por meio das Resoluções RE 4.097, de 28 de outubro de 2021, RE 3.745, de 29 de setembro de 2021, e RE 1.861, de 7 de junho de 2022.

A lista de produtos afetados inclui lotes que deverão ser recolhidos pelas empresas e lotes que ficarão interditados até a conclusão das análises sobre a presença do contaminante. Assim, a partir desta quinta-feira (23/06), os lotes afetados não poderão mais ser comercializados nem distribuídos.

O prazo máximo regulamentar para conclusão do recolhimento desses produtos é de até 120 dias, contados da data da publicação da resolução que determinou o recolhimento (23/06/2022), encerrando portanto em 20/10/2022.

Medicamentos distribuídos pela CELOB

Após a determinação, a CELOB realizou um levantamento dos lotes distribuídos aos municípios desde janeiro de 2021, resultando na seguinte apuração:

Nota Informativa Nº 14

Orientação quanto a interdição e o recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo Losartana



29 de junho de 2022 | Nº 14

LABORATÓRIO	LOTE
Prati Donaduzzi& CiaLtda	21D171
	21D211
	21D212
	21D209
	21D210
	21D273
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	2112969
	2112970
	2113101
	2113102

Os municípios que receberam o medicamento Losartana por meio da Compra Centralizada de Medicamentos - PPI, dos lotes citados acima e dos laboratórios Prati e Geolab, poderão realizar a logística reversa dos medicamentos para o Centro de Distribuição da SESA;

Para tal o município deverá enviar e-mail para o endereço eletrônico cegbi.cbaf@gmail.com como cópia para a Farmacêutica responsável do programa jeovana.albuquerque@saude.ce.gov.br, com informações do quantitativo recebido e seus respectivos lotes e laboratório fabricante;



A CELOB emitirá a Nota de fornecimentos de Medicamentos (NMF) do medicamento losartana com lotes que não estão com problemas para os municípios que enviarem as informações solicitadas acima. Os Municípios serão respondidos com o dia e horário do agendamento para troca do medicamento.

ELABORAÇÃO

- Evanézia de Araújo Oliveira – Farmacêutica – Gerente técnica da COPAF
- Kariny Santos Câncio – Farmacêutica – Assessora Técnica da COPAF
- Karla Daisy Moraes Borges – Orientadora de Célula da CEASF/COPAF
- Jeovana Soares Albuquerque- Farmacêutica- Assessora Técnica da CELOB

REFERÊNCIA

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução -RE Nº 2.031, de 22 de junho de 2022. Dispõe sobre o Recolhimento/Suspensão - Comercialização, Distribuição de lotes do medicamento losartana.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução -RE Nº 2.032, de 22 de junho de 2022. Dispõe sobre a Interdição cautelar de lotes do medicamento losartana.



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE

www.saude.ce.gov.br

    /saudeceara