

Circular Informativa

N.º 143/CD/550.20.001

Data: 20/09/2019

Assunto: **Recolha de lotes de medicamentos contendo Ranitidina**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da deteção de uma impureza, N-Nitrosodimethylamine (NDMA), na substância ativa ranitidina, o INFARMED determina a recolha e suspensão imediata da comercialização dos lotes de medicamentos descritos no Anexo I.

O motivo desta determinação decorre da presença em alguns lotes da referida impureza, da classe das nitrosaminas, já identificada em 2018 em alguns fármacos anti-hipertensores.

Nestes casos, as autoridades atuam de acordo com o princípio da precaução, visando reduzir ao mínimo o risco e limitando a exposição a esta substância.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam embalagens pertencentes a estes lotes em *stock* não as podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que disponham de embalagens pertencentes a estes lotes devem contactar o farmacêutico para as poderem substituir por uma embalagem de outro lote ou o médico no caso de ser prescrito um medicamento alternativo.

Estes medicamentos dispõem de alternativas terapêuticas, as quais podem ser consultadas no [Formulário Nacional de Medicamentos](#), elaborado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, disponível em <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Ranitidina> e cuja informação se reproduz no Anexo II.

A ranitidina em formulação injetável, cujos lotes não estão abrangidos pelo presente procedimento, deve ser ponderada a sua prescrição, tendo em conta que deverá ser reservada para doentes em que seja considerada imprescindível, nomeadamente nos que têm de ser pré-medicados com corticosteroides, anti-histamínicos e antagonistas dos recetores H2 como sejam os doentes em que se administre paclitaxel.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

Anexo I

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	150 mg	9783100	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	150 mg	9783118	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Almus	Comprimido revestido	300 mg	9783142	Todos os lotes	Almus, Lda.
Ranitidina Bluepharma 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	150 mg	5266994	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Bluepharma 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	150 mg	5125299	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Bluepharma 300 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido por película	300 mg	5125398	Todos os lotes	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
Ranitidina Cinfa 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4865283	Todos os lotes	Cinfa Portugal, Lda.
Ranitidina Cinfa 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4865382	Todos os lotes	Cinfa Portugal, Lda.
Ranitidina Farmoz 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4261590	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Farmoz 150 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	150 mg	4261699	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Farmoz 300 mg Comprimidos Revestidos	Comprimido revestido	300 mg	4262192	Todos os lotes	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Ranitidina Aurovitas	Comprimido revestido por película	150 mg	5749601	NCSA19018-C	Generis Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Aurovitas	Comprimido revestido por película	300 mg	5749627	NCSB19006-A	Generis Farmacêutica, S.A.
Zantac	Solução injetável	50 mg/2 ml	8541714	Todos os lotes	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.
Bloculcer	Solução injetável	50 mg/2 ml	5386966	Todos os lotes	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Ranitime	Comprimido revestido por película	150 mg	9673210	Todos os lotes	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	150 mg	2500783	Todos os lotes	Mylan, Lda.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	150 mg	2500882	Todos os lotes	Mylan, Lda.
Ranitidina Mylan	Comprimido revestido por película	300 mg	2501088	Todos os lotes	Mylan, Lda.

Medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Nº Registo	Lote	Titular de AIM
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	150 mg	4012589	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	150 mg	4012480	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Ratiopharm	Comprimido revestido por película	300 mg	4012787	Todos os lotes	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Ranitidina Sandoz	Comprimido revestido	150 mg	2687291	Todos os lotes	Sandoz Farmacêutica, Lda.
Ranitidina Sandoz	Comprimido revestido	300 mg	2729499	Todos os lotes	Sandoz Farmacêutica, Lda.

Anexo II

Formulário Nacional de Medicamentos

<https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Ranitidina>

The screenshot displays the FNM website interface. At the top, there is a navigation bar with the FNM logo and the text 'FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS'. To the right of the logo are links for 'INÍCIO', 'O QUE É O FNM?', 'FAQ', and 'AJUDA'. Further right are social media icons for Facebook, LinkedIn, Twitter, and YouTube. A search bar in the center contains the text 'EX: Paracetamol' and a search icon. Below the search bar is a 'Pesquisa Avançada' link.

The main content area is divided into three columns. The left column contains a sidebar with 'GRUPOS TERAPÊUTICOS' and a list of therapeutic groups, including 'Medicamentos anti-infecciosos', 'Sistema nervoso central', 'Aparelho cardiovascular', 'Sangue', 'Aparelho Respiratório', 'Aparelho Digestivo', 'Aparelho Geniturinário', 'Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas', 'Aparelho locomotor', 'Medicação antialérgica', 'Nutrição e metabolismo', 'Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas', 'Medicamentos usados em afecções cutâneas', 'Medicamentos usados em afecções otorrinolaringológicas', 'Medicamentos usados em Afecções Oculares', 'Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores', 'Medicamentos utilizados no tratamento de intoxicações', 'Vacinas e Imunoglobulinas', and 'Meios de diagnóstico (Alergênicos, Meios de contraste)'. A search bar above the list is labeled 'refinar resultados'.

The middle column shows the profile for 'RANITIDINA'. It includes a sub-section '6.2.2.2 - Antagonistas dos recetores H2' with two bullet points: 'Tratamento das úlceras duodenal e gástrica, no tratamento profilático da ulcera duo(...)' and 'Tratamento das úlceras duodenal e gástrica, no tratamento profilático da ulcera duo(...)'. The right column contains the 'Indicação de utilização' section, which states: 'Tratamento das úlceras duodenal e gástrica, no tratamento profilático da ulcera duodenal e da esofagite de refluxo e no tratamento do síndrome de Zollinger-Ellison.' Below this is a 'Ficha técnica' section, followed by 'Patologia(s)' listed as 'K20-K31 Doenças do esofago, do estômago e do duodeno', and 'Alternativas Terapêuticas' with a table listing 'Cimetidina' and 'Famotidina' under the 'DCI' column, and 'Switch' and 'Sim' under the 'NÍVEL' column. The 'CONDIÇÕES' column is empty. A 'Considerações' section follows, providing detailed information about dosing and treatment duration.